

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE OFTALMOLOGÍA



TESIS DOCTORAL

**Análisis de la función visual y de las variaciones
en los resultados tomográficos papilares tras el
implante de lentes intraoculares trifocales**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Javier García Bella

DIRECTORES

José María Martínez de la Casa

Julián García Feijóo

Jesús Carballo Álvarez

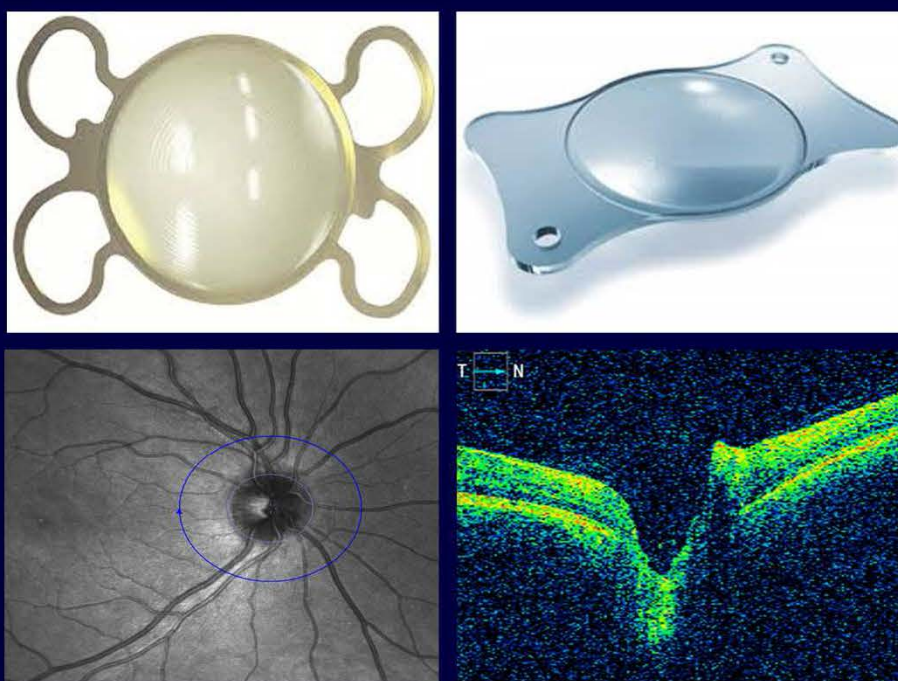
Madrid, 2018



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE
MADRID
FACULTAD DE MEDICINA

Programa de Doctorado en Oftalmología

Departamento de Oftalmología y Otorrinolaringología



ANÁLISIS DE LA FUNCIÓN VISUAL Y DE LAS
VARIACIONES EN LOS RESULTADOS TOMOGRÁFICOS
PAPILARES TRAS EL IMPLANTE DE LENTES
INTRAOCULARES TRIFOCALES

JAVIER GARCÍA BELLA

Madrid, 2016

**ANÁLISIS DE LA FUNCIÓN VISUAL Y DE LAS -
VARIACIONES EN LOS RESULTADOS -
TOMOGRÁFICOS PAPILARES TRAS EL -
IMPLANTE DE LENTES INTRAOCULARES -
TRIFOCALES -**



Universidad Complutense de Madrid. -

Facultad de Medicina. -

Programa de Doctorado en Ciencias de la Visión. -

Departamento de Oftalmología. -

Javier García Bella -

Madrid, 2016. -

**ANÁLISIS DE LA FUNCIÓN VISUAL Y DE LAS -
VARIACIONES EN LOS RESULTADOS -
TOMOGRÁFICOS PAPILARES TRAS EL -
IMPLANTE DE LENTES INTRAOCULARES -
TRIFOCALES -**



Universidad Complutense de Madrid. -

Facultad de Medicina. -

Programa de Doctorado en Ciencias de la Visión. -

Departamento de Oftalmología. -

Javier García Bella -

Directores: José M^a Martínez de la Casa -

Julián García Feijóo -

Jesús Carballo Álvarez -

Madrid, 2016. -

José María Martínez de la Casa, Profesor titular de Oftalmología del Departamento de Oftalmología y Otorrinolaringología de la Universidad Complutense de Madrid, como **director**,

Julián García Feijóo, Catedrático de Oftalmología del Departamento de Oftalmología y Otorrinolaringología de la Universidad Complutense de Madrid, como **director**,

y

Jesús Carballo Álvarez, Profesor Asociado Doctor de Optometría de la Universidad Complutense de Madrid, como **director**,

CERTIFICAN

Que la presente memoria de Tesis titulada “*Análisis de la función visual y de las variaciones en los resultados tomográficos papilares tras el implante de lentes intraoculares trifocales*” ha sido realizada bajo nuestra dirección por D. Javier García Bella desde el año 2011 en el Departamento de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, para optar al grado de Doctor por la Universidad Complutense de Madrid. Hacemos constar que la citada tesis reúne todos los requisitos necesarios para su defensa y aprobación.

Y, para que conste a los efectos oportunos, firmamos el presente certificado en
Madrid, 2016.

José María Martínez de la Casa
Profesor titular Oftalmología
UCM

Julián García Feijóo
Catedrático Oftalmología
UCM

Jesús Carballo Álvarez
Profesor Asociado Optometría
UCM

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Al profesor Martínez de la Casa, creador original de esta idea, por haberse implicado tanto en la realización de esta tesis, por confiar en mí desde el principio y haberme ayudado en cada momento que he necesitado para llegar a este fin.

Al profesor García Feijóo, por su ayuda, sus aportaciones y sus conocimientos para concluir este trabajo con éxito.

A mis padres y a mi hermana por habérmelo dado todo desde que nací, haber creído siempre en mí, estar a mi lado siempre, enseñarme todo lo que sé y haberse esforzado tanto para que pudiera llegar hasta aquí.

A Paula, porque sabes lo importante que eres para mí, por tu paciencia, comprensión y ayuda en cada momento que he necesitado. No me imagino mi vida sin ti.

A mis abuelos, a mis tíos y primos, por la satisfacción tan grande que siento al poder pertenecer a una familia tan grande y tan unida.

A mis amigos del “cole” porque gracias a vosotros nunca me sentí solo desde que me vine a Madrid y porque siempre seremos una gran familia.

A mis amigos de Almagro, porque a pesar del tiempo que pase entre cada vez que nos vemos siempre me hacéis sentir como si el tiempo no hubiera pasado.

A mis compañeros del hospital, por todo lo que me habéis enseñado desde que elegí el Clínico como opción de residencia. Sobre todo a aquellos con los que comparto una relación más que la estrictamente profesional porque me habéis demostrado que se pueden tener grandes amigos en el trabajo y en especial a José, porque empezamos juntos en esto y así seguiremos siempre, por la gran amistad que nos une.

Al equipo de optometristas de la Facultad de Óptica y Optometría de la Universidad Complutense de Madrid por las horas de duro esfuerzo y trabajo para lograr este objetivo.

LISTADO DE ABREVIATURAS

AO: Ambos ojos

AV: agudeza visual

AVMC: agudeza visual mejor corregida

AVI: agudeza visual intermedia

AVC: agudeza visual cercana

AVL: agudeza visual lejana

CFNR: capa de fibras nerviosas de la retina

D: dioptrías

LIO: lente intraocular

OCT: tomografía de coherencia óptica

OD: ojo derecho

OI: ojo izquierdo

PIO: presión intraocular

SC: sensibilidad al contraste

ÍNDICE

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| RESUMEN | 21 |
| ABSTRACT (en inglés) | 27 |
| INTRODUCCIÓN | 31 |
| 1. EVOLUCIÓN HACIA LAS LENTES INTRAOCULARES | 33 |
| 2. CLASIFICACIÓN DE LAS LENTES INTRAOCULARES | 36 |
| 2.1. LENTES INTRAOCULARES PSEUDOACOMODATIVAS | 37 |
| 2.2. LENTES INTRAOCULARES REFRACTIVAS | 37 |
| 2.3. LENTES INTRAOCULARES DIFRACTIVAS | 38 |
| 2.3.1. LENTES INTRAOCULARES DIFRACTIVAS TRIFOCALES | 41 |
| 2.3.1.1. LENTE INTRAOCULAR FINEVISION® | 43 |
| 2.3.1.2. LENTE INTRAOCULAR AT LISA® TRI 839 MP | 46 |
| 3. IMPORTANCIA DE LA “CANTIDAD” Y “CALIDAD” VISUAL | 51 |
| 3.1. AGUDEZA VISUAL. CONCEPTO Y MEDICIÓN | 52 |
| 3.1.1. AGUDEZA VISUAL LEJANA | 52 |
| 3.1.2. AGUDEZA VISUAL CERCANA | 57 |
| 3.1.3. AGUDEZA VISUAL INTERMEDIA | 58 |
| 3.2. CURVAS DE DESENFOQUE | 59 |

| | |
|---|------------------|
| 3.3. SENSIBILIDAD AL CONTRASTE | 62 |
| 4. TOMOGRAFÍAS DE COHERENCIA ÓPTICA PARA EL ANÁLISIS DE LA CAPA DE FIBRAS NERVIOSAS DE LA RETINA Y DEL NERVIO ÓPTICO | 66 |
| 4.1. CÓMO SE GENERAL LAS IMÁGENES DE OCT | 67 |
| 4.2. OCT Y CAPA DE FIBRAS NERVIOSAS DE LA RETINA / CABEZA DEL NERVIO ÓPTICO | 71 |
| <u>IMPORTANCIA Y JUSTIFICACIÓN</u> | <u>77</u> |
| <u>HIPÓTESIS Y OBJETIVOS</u> | <u>87</u> |
| <u>MATERIAL Y MÉTODOS</u> | <u>93</u> |
| 1. DISEÑO DEL ESTUDIO Y SELECCIÓN DE LA MUESTRA | 95 |
| 1.1. DISEÑO DEL ESTUDIO | 95 |
| 1.2. CONSENTIMIENTO INFORMADO | 95 |
| 1.3. SELECCIÓN DE LA MUESTRA | 96 |
| 2. PROTOCOLO EXPLORATORIO | 98 |
| 3. METODOLOGÍA DE LAS PRUEBAS COMPLEMENTARIAS | 102 |
| 3.1. DETERMINACIÓN DE LA AGUDEZA VISUAL LEJANA, CERCANA E INTERMEDIA | 102 |

| | |
|--|-------------------|
| 3.2. DETERMINACIÓN DEL DEFECTO REFRACTIVO RESIDUAL Y | |
| REALIZACIÓN DE CURVAS DE DESENFQUE | 105 |
| 3.3. DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD AL CONTRASTE | 109 |
| 3.4. TOMOGRAFÍAS DE COHERENCIA ÓPTICA | 113 |
| 3.4.1. OCT SPECTRALIS® | 114 |
| 3.4.2. OCT CIRRUS HD® | 118 |
| 4. CREACIÓN DE LAS BASES DE DATOS | 126 |
| 5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO | 126 |
| <u>RESULTADOS</u> | <u>127</u> |
| CAPÍTULO 1: CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN | 129 |
| 1.1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS | 129 |
| 1.2. CARACTERÍSTICAS PREOPERATORIAS | 130 |
| CAPÍTULO 2: AGUDEZA VISUAL LEJANA, CERCANA E INTERMEDIA CON | |
| LIOs TRIFOCALES | 132 |
| 2.1. GRUPO FINEVISION® MICRO-F12 | 132 |
| 2.2. GRUPO AT LISA® TRI 839 MP | 133 |
| 2.3. COMPARATIVA ENTRE LIOs TRIFOCALES | 133 |
| CAPÍTULO 3: CURVAS DE DESENFQUE | 135 |
| 3.1. GRUPO FINEVISION® MICRO-F12 | 135 |

| | |
|--|------------|
| 3.2. GRUPO AT LISA® TRI 839 MP | 137 |
| 3.3. COMPARATIVA ENTRE LIOs TRIFOCALES | 138 |
| CAPÍTULO 4: SENSIBILIDAD AL CONTRASTE | 142 |
| 4.1. TEST PELLI ROBSON | 142 |
| 4.1.1. GRUPO FINEVISION® MICRO-F12 | 142 |
| 4.1.2. GRUPO AT LISA® TRI 839 MP | 143 |
| 4.1.3. COMPARATIVA ENTRE LIOs TRIFOCALES | 143 |
| 4.2. TEST CSV-1000 | 144 |
| 4.2.1. GRUPO FINEVISION® MICRO-F12 | 144 |
| 4.2.2. GRUPO AT LISA® TRI 839 MP | 146 |
| 4.2.3. COMPARATIVA ENTRE LIOs TRIFOCALES | 147 |
| CAPÍTULO 5: TOMOGRAFÍAS DE COHERENCIA ÓPTICA PARA EL ANÁLISIS DE LA CAPA DE FIBRAS NERVIOSAS DE LA RETINA PERIPAPILAR | 149 |
| 5.1. GRUPO FINEVISION® MICRO-F12 | 149 |
| 5.1.1. OCT SPECTRALIS® | 149 |
| 5.1.2. OCT CIRRUS HD® | 150 |
| 5.2. GRUPO AT LISA® TRI 839 MP | 152 |
| 5.2.1. OCT SPECTRALIS® | 152 |

| | |
|--|-------------------|
| 5.2.2. OCT CIRRUS HD® | 153 |
| 5.3. CONJUNTO LIOs TRIFOCALES | 153 |
| 5.3.1. OCT SPECTRALIS® | 154 |
| 5.3.2. OCT CIRRUS HD® | 155 |
| 5.4. COMPARATIVA ENTRE LIOs TRIFOCALES | 155 |
| 5.4.1. OCT SPECTRALIS® | 157 |
| 5.4.2. OCT CIRRUS HD® | 158 |
| 5.5. COMPARACIÓN FINEVISION® vs LIO MONOFOCAL | 158 |
| 5.5.1. OCT SPECTRALIS® | 161 |
| 5.5.2. OCT CIRRUS HD® | 162 |
| 5.6. COMPARACIÓN AT LISA® TRI vs LIO MONOFOCAL | 163 |
| 5.6.1. OCT SPECTRALIS® | 163 |
| 5.6.2. OCT CIRRUS HD® | 164 |
| <u>DISCUSIÓN</u> | <u>165</u> |
| 1. DISCUSIÓN RESPECTO A LA POBLACIÓN Y A LA METODOLOGÍA DEL ESTUDIO | 168 |
| 2. DISCUSIÓN RESPECTO A LA CANTIDAD VISUAL (AGUDEZA VISUAL Y CURVAS DE DESENFOQUE) | 178 |
| 3. DISCUSIÓN RESPECTO A LA SENSIBILIDAD AL CONTRASTE | 190 |

| | |
|---|-------------------|
| 4. DISCUSIÓN RESPECTO A LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL | |
| ANÁLISIS DE CFNR PERIPAPILAR CON TOMOGRAFÍAS DE COHERENCIA | |
| ÓPTICA | 194 |
| <u>CONCLUSIONES</u> | <u>207</u> |
| <u>BIBLIOGRAFÍA</u> | <u>211</u> |
| <u>ANEXOS</u> | <u>225</u> |
| ANEXO I. DIVULGACIÓN CIENTÍFICA | 227 |
| ANEXO II. CONSENTIMIENTO INFORMADO | 231 |
| ANEXO III. TABLAS COMPARATIVAS ENTRE LOS RESULTADOS DE | |
| AGUDEZA VISUAL MONOCULAR TRAS LA IMPLANTACIÓN DE AMBAS | |
| LIO TRIFOCALES | 235 |
| ANEXO IV. TABLA DE RESULTADOS OBTENIDOS PARA LA | |
| REALIZACIÓN DE LAS CURVAS DE DESENFOQUE | 237 |

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

Las lentes intraoculares multifocales constituyen en la actualidad uno de los puntos más importantes de la oftalmología y sobre el cual versan numerosas publicaciones. Se han desarrollado partiendo de parámetros ópticos que se han ido añadiendo a la estructura de las lentes intraoculares monofocales empleadas en la cirugía de la catarata. Más en concreto las lentes intraoculares trifocales comercializadas más recientemente se han diseñado para satisfacer completamente al paciente sometido a una cirugía de catarata y ser capaces de proporcionar muy buenos niveles de visión en distancias lejanas, cercanas e intermedias sin necesidad de corrección óptica posterior. Como todas las lentes intraoculares multifocales se les ha asociado a ellas una pérdida de la sensibilidad al contraste de los pacientes tras su implantación que podría hacer que los niveles de calidad visual posteriores a la cirugía no fueran tan satisfactorios como se espera.

En el presente estudio realizaremos una valoración de la cantidad visual obtenida tras la implantación de dos tipos de lentes intraoculares trifocales evaluada a través de la agudeza visual a diferentes distancias y de las curvas de desenfoque y de la calidad visual medida en función de la sensibilidad al contraste.

Las diferentes propiedades ópticas que portan estas lentes intraoculares podrían alterar los resultados obtenidos en las mediciones de la capa de fibras nerviosas peripapilar realizadas con tomografías de coherencia óptica por lo

cual ampliaremos el estudio al realizar un análisis de las posibles variaciones producidas y compararlas con las producidas tras la implantación de una lente intraocular monofocal.

OBJETIVOS

1. Determinar los niveles de agudeza visual en tres distancias obtenidos tras la implantación de dos tipos de lentes intraoculares trifocales y realizar las curvas de desenfoque que proporcionan las mismas.
2. Valorar las variaciones en la sensibilidad al contraste producida tras la implantación de dos tipos de lentes intraoculares trifocales.
3. Analizar las variaciones producidas en los resultados del grosor de la capa de fibras nerviosas peripapilar medidos con tomografías de coherencia óptica tras la implantación de lentes intraoculares trifocales y compararlos con los producidos tras la implantación de una lente intraocular monofocal.

MATERIALES Y MÉTODOS

150 ojos de 75 pacientes fueron incluidos en el estudio. Todos los pacientes fueron diagnosticados de catarata bilateral en rango quirúrgico en ausencia de otras enfermedades oftalmológicas de interés. Fueron excluidos pacientes con elevado defecto refractivo esférico o cilíndrico previos a la cirugía. Todos los pacientes fueron sometidos a una facoemulsificación con implante de LIO en saco capsular sin complicaciones. A cada grupo de 25 pacientes se les implantó bilateralmente un tipo diferente de LIO (a 2 de los grupos una LIO difractiva trifocal y al otro una LIO monofocal). Se realizaron mediciones de la agudeza visual lejana (4 m.), cercana (40 cm.) e intermedia (60 cm.) previas y

posteriores a la cirugía del segundo ojo (3 meses) y en este momento postoperatorio se realizó una curva de desenfoque para estudiar el comportamiento de la LIO entre -4.00 D y +1.50 D en saltos de 0.50 D. Se estudiaron a su vez valores de sensibilidad al contraste previos y posteriores a la cirugía con dos test diferentes (Pelli Robson y CSV1000). También fueron realizadas tomografías de coherencia óptica para medir el grosor de la capa de fibras nerviosas peripapilar previas a la cirugía y a los 3 meses de la cirugía del segundo ojo con dos tipos de OCT de dominio espectral (Cirrus HD® y Spectralis®).

RESULTADOS

Todos los pacientes cumplieron el protocolo del estudio. Se registraron niveles de agudeza visual muy satisfactorios en todas las distancias con ambos tipos de LIO difractivas trifocales. (FineVision: AVL 0.05 ± 0.06 , AVI 0.25 ± 0.1 y AVC 0.13 ± 0.1 ; LISA Tri: AVL -0.04 ± 0.11 , AVI 0.32 ± 0.09 y AVC 0.12 ± 0.11 todos medidos en escala LogMAR). No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en ningún punto entre ambos grupos.

La curva de desenfoque obtenida con ambas lentes mantiene una morfología bastante similar con una caída entre la visión lejana y la intermedia poco pronunciada manteniéndose posteriormente en una “meseta” en la zona de la visión cercana. Se encontraron diferencias significativas entre los valores de la visión lejana con respecto a la cercana y la intermedia pero no entre estas dos últimas entre sí. La morfología no varió al realizar las mediciones en condiciones mesópicas manteniendo la curva y encontrando las mismas

diferencias. Se hallaron diferencias también en todos los valores entre las condiciones fotópicas y mesópicas.

Los valores de sensibilidad al contraste obtenido en ambos grupos fueron satisfactorios y acordes a los publicados para otros tipos de lentes intraoculares multifocales.

En las mediciones del grosor de la capa de fibras nerviosas peripapilar con OCT se encontraron diferencias significativas en los cuadrantes centrales y temporales entre los previos y los posteriores a la cirugía tras la implantación de ambos tipos de LIO trifocales. Apenas se hallaron diferencias entre ambas trifocales en las variaciones inducidas en los resultados, y en el único caso en el que se hallaron se centraron en los cuadrantes nasales. Al comparar las variaciones inducidas por ambas trifocales con respecto a las producidas por una LIO monofocal se obtuvieron diferencias a su vez en los cuadrantes temporales y centrales con mayor variación inducida por la implantación de las LIO trifocales.

CONCLUSIONES

1. Las LIO difractivas trifocales proporcionan niveles de AV muy satisfactorios a todas las distancias sin necesidad de corrección adicional.
2. Consiguen proporcionar niveles de AVI muy satisfactorios sin necesidad de sacrificar la visión cercana y lejana.
3. Las variaciones inducidas en la sensibilidad al contraste son similares a las producidas por otros tipos de lentes intraoculares multifocales.

4. Las LIO difractivas trifocales producen variaciones en los resultados del grosor de la capa de fibras nerviosas peripapilar medidos con OCT de dominio espectral siendo estas variaciones mayores en los cuadrantes temporales y centrales comparados con los producidos tras la implantación de una LIO monofocal.

ABSTRACT

INTRODUCTION

Multifocal intraocular lenses are currently one of the most important topics in ophthalmology and so there are many publications about them. They have been developed based on optical parameters that have been added to the monofocal intraocular lenses structure used in cataract surgery. Specifically, the most recent trifocal intraocular lenses commercialized have been designed to completely satisfy patients who undergo cataract surgery and to be able to provide very good quality vision levels at far, near and intermediate distance without a following optical correction needed. However, it has been associated to them, like to other multifocal intraocular lenses, a decrease in contrast sensitivity after being implanted, which could result in a non as satisfactory quality vision levels as expected after the surgery.

At the present study we will evaluate the visual quantity outcome after the implantation of two types of trifocal intraocular lenses by assessing the visual acuity at different distances and the defocus curves, and the vision quality measured according to contrast sensitivity.

The different optical characteristics of these lenses could modify the peripapillary nerve fiber layer measurements results obtained by the optical coherence tomography which is why we will complete the study with an analysis of the possible variations produced and a comparison of them with the ones produced after a monofocal intraocular lens implantation.

OBJECTIVES

1. To determinate the visual acuity levels at three distances after the implantation of two types of trifocal intraocular lenses and to extract the corresponding defocus curves.
2. To evaluate the contrast sensitivity variations produced after the implantation of two types of trifocal intraocular lenses.
3. To analyze the variations produced in the peripapillary nerve fiber layer thickness results obtained by the optical coherence tomography after the implantation of trifocal intraocular lenses and the comparison of them with the ones produced after a monofocal intraocular lens implantation.

MATERIALS AND METHODS

150 eyes belonging to 75 patients were included in the study. Every patient was diagnosed with bilateral cataract in surgical range and no other ocular disease. Patients with a high spherical or cylindrical refractive error were excluded.

All patients underwent a phacoemulsification with an intraocular lens (IOL) implantation in the capsular bag with no surgical complications. The three groups of 25 patients each, were implanted bilaterally with a different type of IOL (two of them were implanted with a trifocal diffractive IOL, the other one with a monofocal IOL).

Visual acuity at far (4m) (DVA), near (40cm) (NVA) and intermediate (60cm) (IVA) distances were measured before and after the second eye surgery (3 months) and a postoperative defocus curve was made to study IOL's performance between -4.00 D and +1.50 D in 0.50 D steps.

Before and after surgery, contrast sensitivity was as well determined using two different tests (Pelli Robson and CSV 1000). Optical coherence tomographies were also used to measure the peripapillary nerve fiber layer thickness presurgery and three months after the second eye surgery with two types of spectral domain OCT (Cirrus HD® and Spectralis®)

RESULTS

All patients enrolled met the protocol's criteria. Very satisfactory visual acuity levels were obtained with both types of diffractive trifocal LIOs at all distances (FineVision: DVA 0.05 ± 0.06 , IVA 0.25 ± 0.1 and NVA 0.13 ± 0.1 ; LISA Tri: DVA- 0.04 ± 0.11 , IVA 0.32 ± 0.09 and NVA 0.12 ± 0.11 all measured with LogMAR chart). No statistically significant differences were found, at any point, between these groups.

The defocus curve obtained with both lenses showed a similar morphology with a no very pronounced drop between far and intermediate vision keeping afterwards a "plateau" at the near vision area. Statistically significant differences were found between the far vision values and the near and intermediate vision values but no between the last two ones.

The curve's morphology did not change in mesopic conditions keeping the curve and finding the same differences. There were also differences found in every data between mesopic and photopic conditions.

Contrast sensitivity results obtained in both groups were satisfactory and matched the ones published about other multifocal intraocular lens types.

Measuring the peripapillary nerve fiber layer thickness by OCT, statistically significant differences were found in the average thickness and temporal sectors before and after surgery with both types of trifocal IOLs. Differences in the variations caused in the results between both trifocal lenses were barely found and the only time that happened, they were focused in the nasal sector. Comparing the variations caused by both trifocal IOLs with the ones produced by a monofocal IOL, differences were found in temporal sectors and average thickness as well, with a larger variation caused by the trifocal IOLs implantation.

CONCLUSIONS

- 1- Diffractive trifocal IOLs offer a very satisfactory visual acuity levels at any distance.
- 2- They are able to provide a very good intermediate visual acuity levels but not at the expense of compromising near or far vision.
- 3- Contrast sensitivity variations are similar to the ones produced by others multifocal intraocular lenses.
- 4- Trifocal diffractive IOLs cause variations at the peripapillary nerve fiber layer thickness results obtained by spectral domain OCT. Those variations were larger at the temporal sectors and average thickness compared with the ones produced after a monofocal IOL implantation.

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

1. EVOLUCIÓN HACIA LAS LENTES INTRAOCULARES

Una de las funciones básicas del ojo humano consiste en proporcionar visión transmitiendo luz a través de la córnea y mediante el cristalino enfocar la imagen en la retina. La calidad de la imagen enfocada depende de varios factores incluyendo el tamaño y la forma del ojo y de la transparencia de la córnea y del cristalino. Cuando la edad o enfermedades ocasionan que el cristalino se vuelva menos transparente, la visión se deteriora porque disminuye la cantidad de luz que puede transmitirse a la retina. Esta deficiencia en el cristalino del ojo se conoce en términos médicos como catarata y actualmente se considera una de las principales causas de ceguera en el mundo

El cristalino es una estructura biconvexa, avascular y transparente. En el transcurso de la vida se van añadiendo continuamente nuevas fibras subcapsulares al cristalino, por lo cual las capas más antiguas se van comprimiendo progresivamente hacia el centro del cristalino y se va incrementando su dureza produciendo asimismo una pérdida de transparencia del mismo y desarrollando una catarata.

Aunque la cirugía de la catarata no se perfeccionó hasta el siglo XIX, lo cierto es que tiene unos 4000 años de historia y durante su evolución ha pasado por cuatro etapas fundamentales.

- **Reclinación o Couching**: Descrita por primera vez en el siglo VI a.C. en el libro “Uttara Tantra” de Sushruta, un cirujano indio considerado el fundador de la medicina hindú. En el mundo romano la primera referencia la encontramos con Celso en el año 25 d. C., que escribe “con el punzón debe llevarse la aguja a la catarata y, girándola, lentamente, desplazar la catarata hasta la parte inferior de la pupila”. El fundamento de esta cirugía está en que se consideraba al cristalino el órgano central de la visión, y como tal no podía extraerse. De forma breve, en esta operación, el cirujano desinsertaba las fibras de la zónula con una aguja de couching hasta que el cristalino quedaba reclinado, a través de una esclerotomía. Esta técnica se ha usado hasta el siglo XVIII principalmente, pero incluso hoy es empleada por cirujanos de oriente.

- **Cirugía Extracapsular**: los avances en la anatomía del ojo de autores como Vesalio o Kepler; y el esclarecimiento del papel jugado por el cristalino y la retina en la visión gracias al microscopio, fueron fundamentales para que Jacques Daviel hiciera el primer abordaje de la medicina moderna a este problema. En 1747, por primera vez, Daviel “incidió el limbo en su parte inferior en 180° con un queratomo y tijeras, hizo una capsulotomía anterior y extrajo la catarata presionando sobre el

globo ocular”. Tras su éxito, surgieron distintas modalidades de esta técnica: Pamard de Avignon incidió el limbo superior; Himly aplicó la midriasis farmacológica y Mooren de Düsseldorf agregó una iridectomía para evitar el bloqueo pupilar.

- **Cirugía Intracapsular**: el método de Daviel no funcionaba bien para extraer cataratas no maduras, e implicaba complicaciones como la pérdida vítrea. Así que varios autores, como Samuel Sharp o Henry Smith, desarrollaron a inicios del siglo XIX esta técnica en que se extraía “in toto” el cristalino. La extracción se realizaba con distintos instrumentos, como fórceps, aspiradores, crioextractores, zonulólisis, etc. La cirugía intracapsular se mantuvo en auge desde su aparición hasta casi finales del siglo XX, si bien aún se sigue usando hoy en regiones de extrema pobreza como el sudeste de África. En España, es importante el papel desempeñado por Barraquer, que en 1917 realizó este tipo de cirugía usando como instrumento el cuchillo de Grez.



Figura 1. Lente intraocular de CP de Harold Ridley (1949)

- **Lentes intraoculares**: aunque la idea de reemplazar el cristalino por una lente es antigua, no se hizo realidad hasta la segunda mitad del siglo XX. Pero para poder colocar las lentes era necesario un retorno a la cirugía extracapsular, además de requerirse ciertas innovaciones (como la viscoelástica) para que, finalmente, en 1949 Harold Ridley colocara con “éxito” un lente intraocular en cámara posterior tras el procedimiento de Daviel. En 1967, Charles Kelman introduciría la técnica de facoemulsificación, con un aparato que producía la fragmentación ultrasónica del núcleo del cristalino mediante una incisión más pequeña que la usada con la técnica de Daviel. Esto permitió una mayor seguridad en la cirugía y una rehabilitación más rápida. De hecho, hoy en día, la facoemulsificación es la mejor opción para el tratamiento de la mayor parte de cataratas.

2. **CLASIFICACIÓN DE LENTES INTRAOCULARES**

Hoy en día, la mayoría de las lentes intraoculares comparten la misma construcción básica formada por una lente redonda central denominada óptica para corregir la visión y unos brazos denominados hápticos, cuyo número puede variar, para mantener la lente en posición dentro del ojo.

Debido a su implantación “definitiva” como técnica de elección habitual a la hora de intervenir una catarata se han desarrollado varios tipos de lentes intraoculares con el objetivo de conseguir la mayor calidad visual posible en los pacientes portadores, utilizando los conocimientos ópticos adecuados. Tanto el

paciente como el profesional no solo buscan una buena agudeza visual final, sino que persigue estándares de perfección visual más allá de la emetropía: se desea alcanzar una buena calidad visual y una función visual óptima en cualquier situación¹. De forma esquemática se podrían clasificar los distintos tipos de lentes intraoculares según el siguiente esquema²⁻⁵:

2.1. Lentes Intraoculares Pseudoacomodativas

Utilizan el principio de la refracción para la creación de un único punto focal en la retina y tratan de conseguir la acomodación mediante el movimiento de la lente debido a la flexibilidad de sus hápticos y al teórico funcionamiento de los músculos ciliares.

2.2. Lentes Intraoculares Refractivas

La refracción es el cambio de dirección que sufre un haz de luz cuando pasa de un medio a otro de diferente índice de refracción y densidad. Estas lentes usan el principio de la refracción para localizar la luz en un punto determinado y pueden ser monofocales y multifocales.

Las lentes monofocales proporcionan una visión nítida en una sola distancia, por lo que cualquier objeto fuera de ese punto de enfoque se verá borroso. Se

necesita por tanto el uso de gafas para ver bien a cualquier distancia que no sea la de ese punto focal. Con este tipo de lentes monofocales, para evitar la utilización de gafas por el paciente se puede crear la monovisión colocando en un ojo una lente enfocada para cerca y en el otro una enfocada para lejos.

Las lentes multifocales refractivas consiguen su capacidad multifocal empleando un método refractivo multizonal a través de una óptica con anillos concéntricos alternantes con poder dióptrico distinto.

2.3. Lentes Intraoculares Difractivas

La difracción es la difusión o división que sufre un haz de luz al pasar por un pequeño orificio, el efecto que se produce es la formación de ondas que pueden acoplarse o eliminarse. Las lentes difractivas utilizan escalones en la óptica para dividir el haz de luz que incide en ellas, originando ondas que cuando están en la misma fase nos proporcionan un punto focal.

Tienen una superficie que se eleva en anillos concéntricos desde el borde hasta el centro. La anchura de los mismos determina la adición de la lente para cerca, así, cuanto más estrechos son los anillos mayor adición cercana se consigue. La altura de los escalones y las formas de sus bordes que separan los anillos concéntricos determinan el reparto de energía a los diferentes focos. A mayor altura de los escalones mayor energía proyectada al foco de cerca.

La luz que incide en la lente sufre un proceso de difracción repartiéndose entre los distintos focos para lejos y para cerca. La distribución de la luz puede ser de varios tipos:

- Fija entre los distintos focos, en la cual el diseño de los escalones es igual en toda la zona óptica de la lente. En este tipo de lentes se dedica el mismo porcentaje de la luz al foco de cerca como al de lejos (50%/50%).
- Asimétrica entre los diferentes focos. En este tipo de lentes se dedica un mayor porcentaje de la luz al foco de lejos que oscila en torno al 65-70% mientras que el foco de cerca recibe entorno al 30-35%.

Un porcentaje de la luz incidente se pierde, no contribuye a ninguno de los dos focos, por lo que los pacientes implantados con este tipo de lentes pueden sufrir una cierta disminución de la sensibilidad al contraste fundamentalmente en condiciones escotópicas y mesópicas.

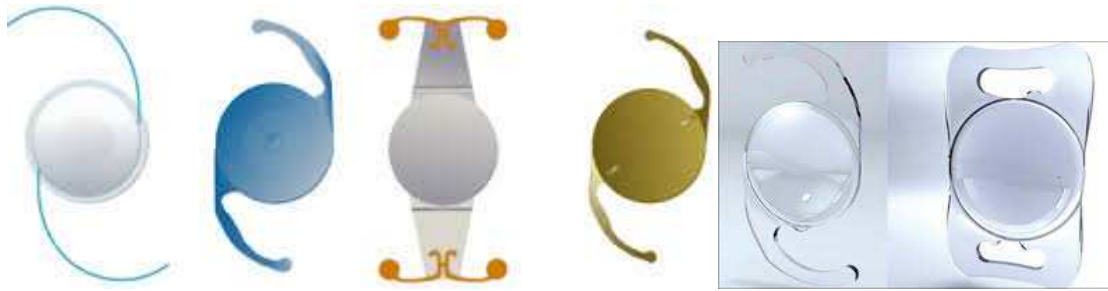


Figura 2. Tipos de lentes intraoculares en función de su estructura.

Actualmente existen dos grupos de lentes multifocales difractivas. Las lentes bifocales presentan un foco principal de lejos y una adición para cerca. Han sido ampliamente utilizadas pero carecen de la capacidad de lograr una buena visión intermedia, cada vez más requerida en la sociedad actual para desempeñar tareas habituales, como por ejemplo para lograr una correcta visión al mirar la pantalla de un ordenador. Las lentes trifocales presentan una mejora del diseño y del pulido de los escalones difractivos añadiendo un nuevo foco y logrando así mejorar la visión en focos lejanos, cercanos e intermedios.

Además de la difracción, las lentes difractivas pueden tener otras cualidades que pueden facilitar para lograr una mayor visión. La primera de ellas es la apodización, debido a la cual la anchura y altura de los escalones decrecen del centro a la periferia, justificando una mayor calidad visual con el enfoque en zona central. La segunda cualidad importante es la pseudoacomodación debido a la cual la distribución de la luz es variable en función de la dinámica pupilar con lo cual se intenta mejorar la visión en condiciones escotópicas y

mesópicas. Esta cualidad es conseguida gracias a la flexibilidad de los hápticos de la lente que pueden moverse aprovechando el movimiento de cuerpo ciliar.

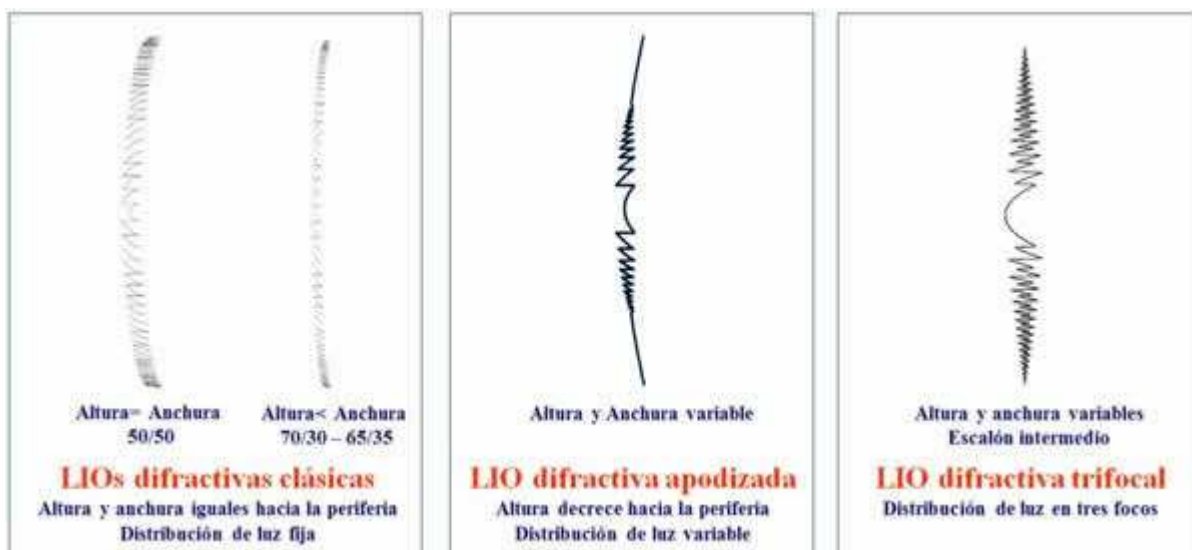


Figura 3. Características de las distintas lentes intraoculares difractivas

2.3.1. LENTES DIFRACTIVAS TRIFOCALES

Las lentes intraoculares (LIO) difractivas trifocales se basan en el principio de la visión simultánea, que consiste en la formación al mismo tiempo de tres imágenes en la retina, cada una de ellas con mayor o menor desenfoque según la distancia a la que se sitúa el objeto que se pretende ver. El cerebro debe filtrar el componente desenfocado y borroso e interpretar el componente enfocado para lograr una visión nítida.

La visión simultánea siempre acarrea cierta pérdida de contraste por definición, y en este sentido las LIO de óptica difractiva representan una desventaja desde el punto de vista de la función visual. Las LIO trifocales difractivas proporcionan imágenes de un razonable contraste para las distancias lejana, cercana e intermedia, pero con pérdida de contraste en comparación con la imagen para la visión lejana que proporciona una LIO monofocal. Al diseñar una LIO multifocal el control de la porción de imagen retiniana desenfocada y la comprensión de las condiciones bajo las cuales se utiliza la LIO son esenciales para optimizar el diseño y proporcionar imágenes multifocales de alta calidad que conduzcan a un paciente satisfecho e independiente de ayudas ópticas posteriores⁶.

En las lentes trifocales, a medida que las ondas de luz difractadas se propagan hacia la retina, las ondas procedentes de varias zonas difractivas se mezclan y se forman tres regiones de interferencia constructiva que se corresponden con los tres focos principales de la LIO⁷. Dos de los modelos de LIO difractivas trifocales existentes actualmente son: la LIO FineVision® (MicroF12 y PodF en función del diseño de sus hápticos) (PhysIOL SA, Lieja, Bélgica) y la LIO AT LISA® Tri 839MP (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Alemania).

2.3.1.1. LENTE INTRAOCULAR FINEVISION®

La lente intraocular difractiva trifocal FineVision® combina dos estructuras difractivas para lograr una adición de +3.50 dioptrías para la visión cercana y de +1.75 dioptrías para la visión intermedia. Se trata de una lente con un diámetro total de 10.75 mm divididos en una zona óptica central de 6.15 mm y 4 hápticos adyacentes a la misma que facilitan su buena colocación en el saco capsular en la cirugía de la catarata. (Modelo Micro F12 utilizado en la elaboración de esta tesis)



Figura 4. Lente Trifocal Difractiva FineVision® Micro F12

La superficie anterior está compuesta por un enrejado de anillos concéntricos de un grosor intermedio y unos escalones entre ellos muy suaves, adaptados con el fin de reducir en la mayor cuantía posible la visión de halos. La superficie posterior de la lente intraocular es esférica ($-0.11 \mu\text{m}$). Debido a su complejo

diseño la pérdida de energía de la luz típica de los sistemas difractivos se reduce. Esta ganancia de energía se ve principalmente implicada en la mejoría de la visión intermedia manteniendo el buen rendimiento para lograr adecuadas visiones a corta y larga distancia.

Se trata de una lente intraocular apodizada que puede llegar a conseguir una angulación de hasta 5 grados. Mediante variaciones en la altura de los escalones de la superficie anterior difractiva se consigue distribuir la energía de la luz en focos cercanos, lejanos e intermedios de acuerdo a las variaciones en el diámetro pupilar. Así, para favorecer la visión cercana mediante el reflejo de la acomodación, se produce una contracción del cuerpo ciliar y del músculo constrictor de la pupila, ambas mediadas por el sistema parasimpático. Debido a la misma se aprecia una disminución del diámetro pupilar, por lo cual el comportamiento de la lente pasa a ser pupilo-dependiente y puede variar en función del diámetro pupilar. Al producirse la contracción del cuerpo ciliar, se produce una disminución del diámetro total del saco capsular y la estructura apodizada de la lente es empleada para conseguir una angulación de la misma con la cual se aumenta la curvatura de la superficie anterior produciendo un menor diámetro y una mayor altura de los escalones de la zona central de la lente intraocular, todo lo cual favorece la proyección de la mayor parte de la energía para favorecer la visión cercana, de acuerdo a lo explicado anteriormente.

Para un diámetro pupilar medio de 3 mm de apertura la zona óptica de la lente está diseñada para distribuir el 43% de la energía de la luz para la visión lejana, el 28% de la energía para la visión cercana y un 15% de la energía para la visión intermedia, perdiéndose el 14% de la energía restante. El foco de la visión lejana recibe 3 veces más energía que el foco de intermedia y 1.5 veces más que el foco para visión cercana. Una porción de la luz difractada en el foco para la visión intermedia se utiliza en el foco de la visión próxima de ahí que se reduzca el porcentaje de luz perdida (14%) en comparación con el 18-20% típico de las LIO bifocales difractivas. Cuanto menor es la energía luminosa perdida, menores son las disfotopsias y la visión borrosa.

Esta lente intraocular presenta una constante A de 118.6 medida con la fórmula SRK-T que debe tenerse en cuenta a la hora de la elección de la potencia a implantar en función del defecto refractivo previo del paciente y del resto de condiciones oculares. Se encuentra comercializada abarcando un rango entre las 10.00 y las 30.00 dioptrías distribuidas presentando una diferencia de 0.50 dioptrías entre una y otra.

Las características de la lente intraocular FineVision® se encuentran resumidas en el siguiente esquema:

| | |
|--|---|
| Diseño óptico | Trifocal, difractivo, adición 3.50 D para la visión cercana y 1.75 D para la visión intermedia en el plano de la LIO, esférico. |
| Material | Acrílico hidrofílico (25%) |
| Diámetro óptico | 6.15 mm |
| Diámetro total | 10.75 mm |
| Angulación de asas | 5º |
| Filtro | UV y luz azul |
| Tamaño de incisión | 1.8 mm |
| Constante A recomendada por el fabricante (SRK-T) | 118.9 – 118.6 |
| Intervalo de dioptrías | Entre +10.00 y +35.00 D en incrementos de 0.50 D. |

Tabla 1. Características de la lente difractiva trifocal FineVision®

2.3.1.2. LENTE INTRAOCULAR AT LISA® TRI 839 MP

La LIO AT LISA® Tri 839MP es una lente precargada monobloque de diseño difractivo, con un tamaño total de 11 mm y una zona óptica biconvexa de 6 mm. Se trata de una LIO plegable acrílica hidrofílica, con un contenido en agua del 25% y superficie hidrófoba. La LIO tiene una estructura difractiva en la cara anterior, y dicha superficie está dividida en zonas principales y zonas de fase, con una transición suave entre las zonas principales. Estas zonas de fase ajustadas tienen como objetivo reducir las disfotopsias, minimizando la dispersión luminosa, y mejorar la calidad de la imagen retiniana. También se disminuye la dispersión luminosa porque se han eliminado los ángulos rectos. Los anillos difractivos cubren toda la superficie de la LIO, con un área central

trifocal que alcanza los 4.34 mm centrales, y un área periférica bifocal hasta los 6 mm, donde el número de anillos se reduce para minimizar las disfotopsias en condiciones de baja iluminación. Cuenta con una superficie asférica, con aberración esférica negativa de $-0.18\ \mu\text{m}$.

La superficie trifocal anterior proporciona una adicción de +3.33 dioptrías para cerca y +1.66 dioptrías para visión intermedia en el plano de la LIO. Tiene un diseño en plato, con cuatro hápticos, angulación de 0 grados y bordes cuadrados en sus 360 grados para minimizar fenómenos de opacidad capsular posterior. Se encuentra comercializada en rango dióptrico entre 0 y +32 dioptrías con saltos de 0.5 dioptrías.



Figura 5. Lente trifocal difractiva AT LISA® Tri 839MP.

La misma altura en los escalones sobre la totalidad de la superficie de una lente difractiva completa significa que no hay variación de la energía repartida entre foco de lejos y cerca, independientemente del diámetro pupilar. La LIO AT LISA® Tri no es apodizada, lo que implica que la distribución de energía entre los tres puntos focales es uniforme sea cual sea la apertura pupilar (hasta los 4,5 mm) haciéndola una lente pupilo-independiente. Al igual que en el caso anterior se estima un porcentaje de luz perdida entorno al 14%.

El acrónimo LISA® hace referencia a cuatro características de la LIO:

L: luz distribuida asimétricamente, con un 50% para visión lejana, 20 % para visión intermedia y 30% para la visión cercana.

I: independencia pupilar, con distribución uniforme de la luz entre los tres focos, lo que hace que su comportamiento sea más predecible en pupilas activas típicas de pacientes jóvenes. Esto es válido, como se explicó anteriormente, hasta diámetros pupilares de 4.5 mm.

S: scattering o dispersión luminosa reducida al eliminar los ángulos rectos.

A: asfericidad de la óptica para mejorar la sensibilidad al contraste.

A continuación se muestran las principales características de la LIO AT LISA® Tri 839MP:

| | |
|--|--|
| Diseño óptico | Trifocal, difractivo, adición de +3,33 D para visión de cerca y de +1,66 D para visión intermedia en el plano de la LIO, esférico (con corrección de aberraciones) |
| Material | Acrílico hidrofílico (25 %) con superficie hidrofóbica |
| Diámetro óptico | 6,0 mm |
| Diámetro total | 11,0 mm |
| Angulación de las asas | 0° |
| Diseño de la lente | Una sola pieza, MICS |
| Tamaño de incisión | 1,8 mm |
| Constante A recomendada por el fabricante | 118,6 |
| Intervalo de dioptrías | Entre 0,0 y +32,00 D, en incrementos de 0,50 D |

Tabla 2. Características generales de la LIO AT LISA® Tri 839MP

La comparación del modelo AT LISA® Tri 839MP con su antecesora AT LISA® 801 bifocal ha demostrado mejor agudeza visual para desenfoques desde -0.50 a -1.50 dioptrías en el grupo de la LIO trifocal, y desde -3.50 a -4.00 dioptrías en el grupo de la LIO bifocal, sin diferencias en aberraciones totales ni en sensibilidad al contraste⁸. Ambas LIOs tienen una similar calidad óptica y visual, y el modelo trifocal es el único que ofrece una mejora significativa de la visión intermedia sin sacrificar la visión lejana o cercana⁹.

A continuación se muestra una tabla comparativa entre las características de ambas lentes intraoculares difractivas trifocales.

| | ATLISA Tri839 | FineVision |
|------------------------|----------------------|--------------------|
| Estructura difractiva | Trifocal | Trifocal apodizada |
| Distribución luz | 50/20/30 | 40/25/35 variable |
| Asfericidad | -0.18 | -0.11 |
| Rango dióptrico | 0-32 | 10-30 |
| Rango cerca intermedia | 35-80cm | 33-75cm |
| Adición de cerca | 3.33/1.66 | 3.50/1.75 |
| Pupila | Pupilo Independencia | Pupilo Dependencia |
| Reborde cuadrado 360° | Si | Si |
| Inyección | 1.8 precargada | 1.8 |

Tabla 3. Diferencias entre lentes intraoculares difractivas trifocales AT LISA® Tri 839MP y FineVision®.

Éstas lentes intraoculares se definen también como lentes intraoculares Premium, ya que consiguen dotar al individuo de una gran calidad visual final. Para lograr esa correcta y adecuada calidad visual final existen algunos factores que influyen en el resultado como son la calidad corneal, la dinámica pupilar, el estado de la capsula posterior evitando la presencia de pliegues, opacidades, roturas... y la buena colocación de la lente dentro del saco capsular, ya que son lentes diseñadas con cualidades medidas

milimétricamente y un mínimo movimiento o alteración en la correcta posición y centrado de la misma puede producir alteraciones refractivas residuales importantes para el paciente.

3. IMPORTANCIA ACTUAL DE LA “CANTIDAD” Y “CALIDAD” VISUAL

La medición de la capacidad visual de las personas es algo que se lleva estudiando desde hace varios siglos, ya en el antiguo Egipto realizaban mediciones de la capacidad visual pero no fue hasta 1674 cuando Robert Hooke publicó la primera medición de potencia visual documentada del ojo humano al indicar que la separación mínima entre dos estrellas debe ser al menos 30 segundos de arco para que fueran percibidas como dos estímulos diferentes y estableció el término de mínimo visible¹⁰. A partir de entonces la medición de la agudeza visual (medida de la capacidad para discriminar dos estímulos separados en el espacio con elevado contraste en relación con el fondo) ha ido evolucionando y actualmente no debemos conformarnos sólo con la toma de la agudeza visual para determinar cómo es la visión de un sujeto ya que otros muchos factores influyen en la calidad visual final que refiere un paciente, como es el caso de la sensibilidad al contraste.

3.1. AGUDEZA VISUAL. CONCEPTO Y MEDICIÓN.

3.1.1. AGUDEZA VISUAL LEJANA

La agudeza visual, como se ha dicho previamente, es la capacidad para discriminar dos estímulos separados en el espacio con elevado contraste en relación con el fondo. Estos estímulos deben estar separados una cierta distancia para ser percibidos como independientes lo que se denomina mínimo ángulo de resolución. Podría considerarse la agudeza visual como el recíproco del umbral de resolución. Clínicamente, discriminar letras en una carta determina esto, pero esta tarea requiere también el reconocimiento de la forma de las letras, que es un proceso que también implica a centros más elevados de percepción visual^{10,11}.

La forma de medición de la agudeza visual prácticamente no ha cambiado en los últimos 150 años y consta de paneles o cartas que contienen letras o símbolos de diferentes tamaños y mantienen un mismo contraste con el fondo. El tamaño suele ser decreciente, en cuya construcción se han mantenido los principios fisiológicos de la agudeza visual. Cada letra se denomina optotipo y el conjunto de optotipos organizados en líneas de tamaño decreciente se denomina carta de agudeza visual¹¹⁻¹².

La medida cuantitativa de la agudeza visual se realiza en función del ángulo que partiendo del ojo del observador es capaz de determinar dos puntos

visibles como independiente y que se puede denominar mínimo ángulo de resolución (MAR) cuyas unidades son minutos de arco (arc min)¹⁰⁻¹². A partir del MAR, y entendiendo la agudeza visual como un poder separador, la agudeza visual decimal se define como el cociente entre el MAR estándar (1 arc min) y el MAR particular que presenta el ojo del observador bajo medida¹¹.

En países anglosajones los optotipos de medición más extendidos para la toma de la agudeza visual son los optotipos de Snellen y a ellos se hace referencia en la literatura especializada¹³. La carta de Snellen consiste en letras de diferentes ángulos que aumentan de tamaño proporcionalmente en incrementos en cierto modo irregulares en cada línea hasta el tamaño 20/200 o 20/400. La línea menor de la carta que el paciente puede leer se corresponde con la agudeza visual permitiéndose uno o dos fallos por línea.

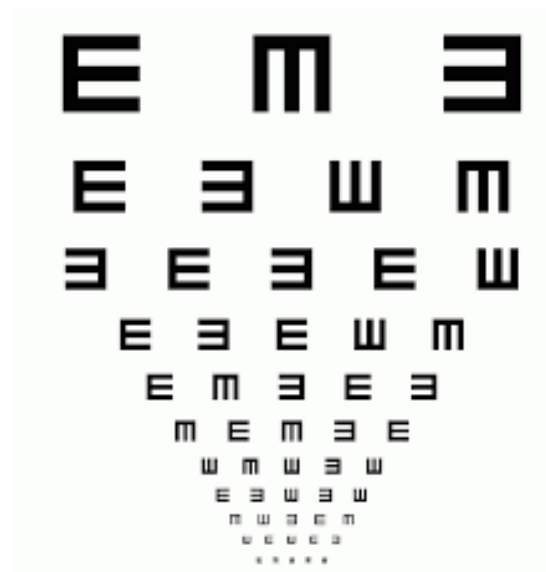


Figura 6. Optotipo tipo Snellen.

A pesar de ser el más extendido la carta de Snellen presenta ciertas limitaciones^{10,11,14}: la progresión no es escalonada entre líneas, el número de letras no es similar en cada fila (no son igual de importantes los errores), proporciona pocos optotipos para pacientes con agudeza visual baja y un salto muy grande para valores altos, la distancia entre letras y filas no está estandarizada (existen estudios que han demostrado que si las letras o filas están demasiado juntas se producen fenómenos de agrupamiento disminuyendo la agudeza visual)¹⁵.

Por todos estos fenómenos se desarrollaron nuevos sistemas para la medición de la agudeza visual que corrigiera estos problemas y se llegó al diseño realizado por los doctores Ian Bailey y Jan Lovei en 1976¹⁶, actualmente la más popular, que incorpora las siguientes características:

- El tamaño de las letras es el único determinante de la dificultad de cada fila debido a que todas las letras presentan casi la misma legibilidad, excluyendo letras complejas.

- Cada fila consta de 5 letras habiendo un total de 14 filas que fueron propuestas por el doctor Sloan en 1952, todas mayúsculas (C,D,H,K,N,O,R,S,V,Z).

- El espacio entre filas y columnas es consistente lo cual es importante para evitar fenómenos de agrupación descritos previamente. Los espacios entre

líneas y entre letras se estandarizan de modo que los espacios entre letras son iguales al ancho de una letra, y el espacio entre líneas es igual en altura a las letras de la línea inmediatamente inferior.

- La progresión de la altura de las letras de una línea a otra es geométrica, al igual que existe una progresión geométrica de la dificultad de la carta basada en la distancia del paciente. Se encuentra diseñada para situarse a 6 metros de distancia y gracias a esta característica se puede variar de forma precisa el tamaño de las letras basándose en la distancia a la que se coloca el test, lo que permite variar la distancia del test según se desee. Por cada acercamiento al paciente en un paso de 0.1 logaritmo (6 a 4,8 m o 4,8 a 3,8m) se produce un incremento del 25% en el tamaño angular de las letras y el paciente debería ser capaz de ver una fila más.

La carta de optotipos de Bailey-Lovie se modificó en 1982 para su uso en el Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS)¹⁷ y así, las cartas ETDRS y el protocolo para la toma de visión con estas cartas se ha convertido en el patrón modelo para la mayoría de los ensayos clínicos actuales. Por todas las razones anteriormente expuestas, las cartas ETDRS han resultado superiores en precisión y variabilidad test-retest que las de Snellen¹⁴, mejorando la precisión y repetibilidad de las medidas de agudeza visual¹¹.

ETDRS VISUAL ACUITY CHART 1

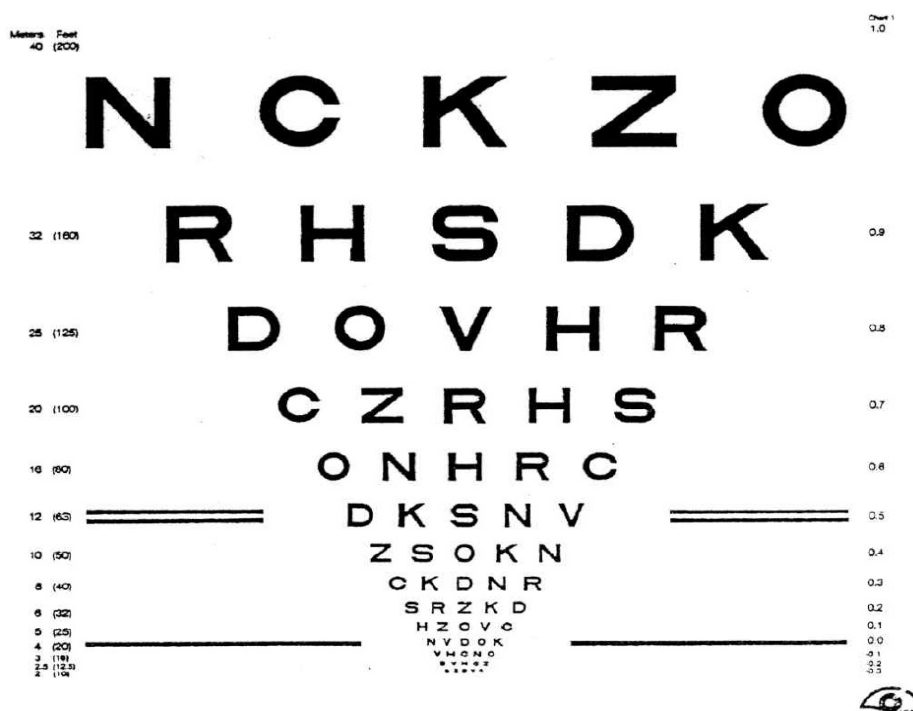


Figura 7. Optotipo para la visión lejana ETDRS.

Las tres entidades internacionales de estandarización en temas de visión más importantes han establecido normativas similares, aunque no idénticas¹¹ llegando al acuerdo de que la distancia estándar para la realización de la prueba sean 4 metros y que el tamaño de progresión de la carta de agudeza visual debe ser en 0.1 unidades logarítmicas. Posteriormente la British Standards Institution definió el espacio entre optotipos para una misma fila como el ancho de un optotipo de esa fila¹⁸.

3.1.2. AGUDEZA VISUAL CERCANA

Tradicionalmente la agudeza visual se mide en visión lejana porque se relaja la acomodación. La importancia de la evaluación de la visión cercana e intermedia radica en la capacidad de acomodación del paciente y ha cobrado principal relevancia recientemente para la valoración del rendimiento de las lentes multifocales. Para medir la agudeza visual cercana existen dos métodos principales, los optotipos de letras aisladas (similares a los de la visión lejana pero a más corta distancia) y las cartas de lectura. Las cartas de lectura evalúan mejor la calidad visual del paciente ya que proporcionan más información debido a que para la lectura no sólo influye la fovea, sino un área funcional mayor y precisa visión más allá de la fijación para guiar movimientos a lo largo de una línea, sin embargo presentan el inconveniente de que en la lectura intervienen más tareas que la simple discriminación de la letra, la dificultad del texto, el reconocimiento de la letra,... Utilizando optotipos de letras aisladas para evaluar la agudeza visual cercana se valoran el tamaño de la letra y la distancia de lectura. Generalmente la visión cercana se examina a 35-40 cm. Aunque existen diversos métodos para evaluar la agudeza visual cercana con variaciones del optotipo de Snellen reducido, el sistema Jaeger,... La notación LogMAR es la más recomendada y empleada en ensayos clínicos y para fines científicos. Sigue los mismos parámetros que la carta de Bailey-Lovie para lejos. La carta Precision Vision Logarithmic Visual Acuity Series 2000 ETDRS está diseñada para medir la agudeza visual a 40 cm.



Figura 8. Precision Vision Logarithmic Visual Acuity Series 2000 ETDRS (40cm).

3.1.3. AGUDEZA VISUAL INTERMEDIA

Por último de cara a la medición de la visión intermedia no existen sistemas estandarizados para la misma debido a la reciente implantación de las lentes multifocales e importancia de la valoración de la misma. En diversos trabajos recientes se ha considerado la opción de utilizar la carta Precision Vision Logarithmic Visual Acuity Series 2000 ETDRS, diseñada para medir la agudeza visual cercana a 40 cm, que ajusta los resultados basándose en la distancia medida para determinar la agudeza visual intermedia (50, 60 y 70 cm). No obstante lo más sencillo, práctico y que más información proporciona sobre la agudeza visual intermedia es la realización de la curva de desenfoque.

3.2. CURVAS DE DESENFQUE

La llegada de las lentes multifocales ha cambiado el grado de satisfacción, pero también de demanda de los pacientes tras ser sometidos a una cirugía de catarata. Existen cada día más tipos de lentes multifocales con diferentes plataformas y cada paciente precisa unas necesidades visuales en función de su trabajo, actividad diaria,... que hacen que determinar acertadamente el comportamiento de cada lente multifocal sea fundamental de cara a la elección de la misma en cada paciente. No existe una lente intraocular universal que satisfaga las necesidades de todos los pacientes por lo cual la elección debe individualizarse en función del comportamiento conocido de cada lente. Una de las mejores formas de conocer dicho comportamiento es en función de las curvas de desenfoque obtenidos por cada lente. Se trata de un método objetivo reconocido universalmente, una herramienta muy útil y completa que proporciona una gran cantidad de información.

Una curva de desenfoque es una gráfica construida midiendo la agudeza visual del paciente tras ser sometido a desenfoques añadiendo diversas lentes esféricas. Pretende realizar un recorrido comprendido entre su punto remoto y su punto próximo según distintos rangos de desenfoque. Se basa en la relación entre la vergencia de la lente y la distancia focal: ver un objeto situado en el infinito óptico a través de una lente de -1 dioptrías equivale ópticamente a verlo a 1 m de distancia, al igual que verlo a través de una lente de -3 dioptrías

equivale a verlo a 33 cm. Así pueden evaluarse los diferentes puntos focales tras la implantación de una lente sin variar la distancia de situación del optotipo.

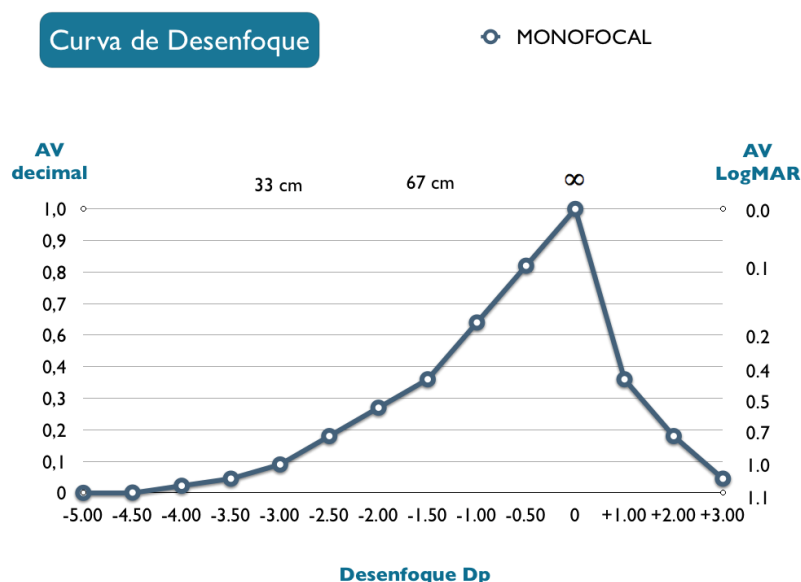


Figura 9. Ejemplo curva de desenfoque LIO monofocal.

Son especialmente útiles para evaluar el comportamiento de las lentes intraoculares y tiene especial relevancia para analizar la profundidad de foco especialmente en ojos con lentes multifocales¹⁹⁻²¹. Tal y como se explicó anteriormente el optotipo más utilizado y más recomendado es el Logarithmic Visual Acuity Chart (ETDRS) de Precision Vision®.

La prueba puede realizarse monocular o binocularmente y comúnmente suelen evaluarse rangos entre las -5 dioptrías y las +3 dioptrías esféricas, aunque esto no se encuentra estandarizado bajo unas bases normativas. En nuestra

experiencia pensamos que la valoración entre -4 dioptrías y +1 dioptrías es suficiente al igual que otros grupos con publicaciones recientes²².

Más uniformidad existe en cuanto a los pasos de dioptrías por cada desenfoque, que se ha establecido en 0.5 dioptrías. Trabajos de Wolffsohn et al.²³ con pasos de 1 y 1.5 dioptrías para agilizar el proceso no fueron satisfactorios, ya que se comprobó que los resultados quedaban distorsionados.

De cara a la interpretación de las curvas de desenfoque existen tres puntos clave que conviene destacar, y son aquellos correspondientes a la visión lejana, cercana e intermedia. Estas caracterizan el recorrido de la curva y, por tanto, el rendimiento visual de cualquier lente, especialmente importante al hablar de lentes multifocales. La zona de visión cercana se define como la situada en el desenfoque entre -4 y -2 dioptrías y equivale a un rango entre 25 y 50 cm, respectivamente, mientras que la visión intermedia es la comprendida entre -2 y -1 dioptrías, y equivale a la distancia entre 50 cm y 1m respectivamente.

La morfología de la curva es fundamental para conocer el comportamiento de la lente y así aquellas curvas más planas evitando las caídas abruptas entre estos 3 puntos equivaldrán a lentes con mejor comportamiento consiguiendo

mejores niveles visuales entre ambos puntos con transiciones entre las distancias suaves.

3.3. SENSIBILIDAD AL CONTRASTE

La sensibilidad al contraste se define como la habilidad para detectar la presencia de mínimas diferencias de luminosidad entre dos áreas u objetos²⁴. La medición de la agudeza visual de la forma expuesta anteriormente es válida para analizar la determinación de objetos independientes en situaciones de alto contraste. Los optotipos empleados utilizan un elevado contraste entre el propio optotipo (negro) sobre un fondo blanco. Dicha situación no es comparable con la vida habitual en la cual las diferencias de contraste no son tan elevadas por lo cual pueden producirse alteraciones visuales en la vida habitual de las personas que no se detecten en una medición única de la agudeza visual.

La sensibilidad al contraste ha demostrado ser un indicador fiable de la visión funcional, que representa el impacto de la vista sobre la calidad de vida en actividades cotidianas.

Los test de sensibilidad al contraste describen la función global del sistema visual²⁵. La prueba consiste en que el paciente fije la vista en un optotipo con luminosidad constante y tamaño estable e indique en qué momento le es imposible diferenciar el sistema de barras alternante o los optotipos más claros

expuestos sobre la pantalla. Actualmente no hay un sistema estandarizado para la medición de la sensibilidad al contraste, si bien, pueden diferenciarse en dos grandes grupos: los sistemas de visión de bandas claras-oscuras y los sistemas de visión de optotipos.

Los sistemas de visión espacial que utilizan bandas claras-oscuras suelen evaluar la sensibilidad en diferentes frecuencias. Se habla de una alta frecuencia espacial cuando en un grado entran un gran número de bandas y la red de bandas claras-oscuras es muy delgada. Cuando la red se ensancha y caben menos bandas se van reduciendo las frecuencias espaciales y se pasa a hablar de bajas frecuencias. Al representar la sensibilidad al contraste frente a la frecuencia espacial, se obtiene la función de sensibilidad al contraste. La afectación de la sensibilidad al contraste en diferentes frecuencias espaciales se ha diferenciado en función de distintos tipos de patologías visuales²⁶:

- Problemas de origen cortical suelen afectar frecuencias espaciales bajas (0.5-3 ciclos/grado).
- Catarata, glaucoma, atrofia o neuritis óptica suelen afectar frecuencias espaciales medias (4-10 ciclos/grado).
- Degeneración macular, edema macular, errores de refracción, ambliopía y catarata suelen afectar frecuencias espaciales altas (+10 ciclos/grado).

El principal test de sensibilidad al contraste que utiliza frecuencias espaciales distintas es el CSV1000® (Vector Vision, Arcanum, OH), que es el empleado en el estudio sobre el que discurre esta tesis.

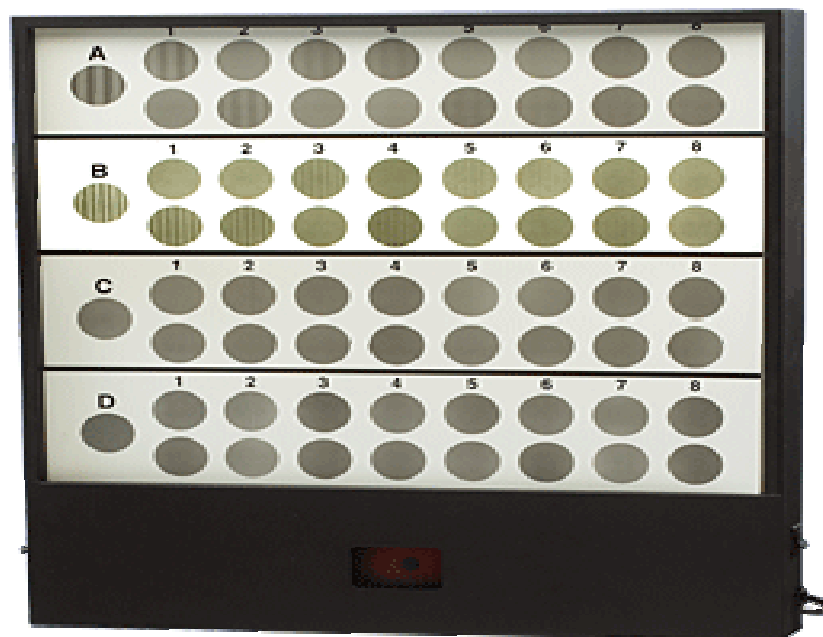


Figura 10. Test CSV-1000.

Existen asimismo otros test para evaluar la sensibilidad al contraste en los cuales no se producen alteraciones de frecuencias espaciales, si no que están centrados en la determinación de optotipos con niveles de contraste variables que van decreciendo hasta que el individuo no es capaz de determinarlos sobre una pantalla iluminada. Los más conocidos son el test de contraste de letras pequeñas (SLCT), el test de Bailey-Lovie, el test de agudeza visual de Baylor

(Medtronic Solan, Jacksonville, FL) y el test de Pelli-Robson (utilizado en este estudio, el cual se basa en grupos de 3 letras que van disminuyendo su contraste respecto al fondo y pueden determinar el nivel de sensibilidad obtenido por el individuo cuando no es capaz de diferenciar 2 de las 3 letras de cada grupo).

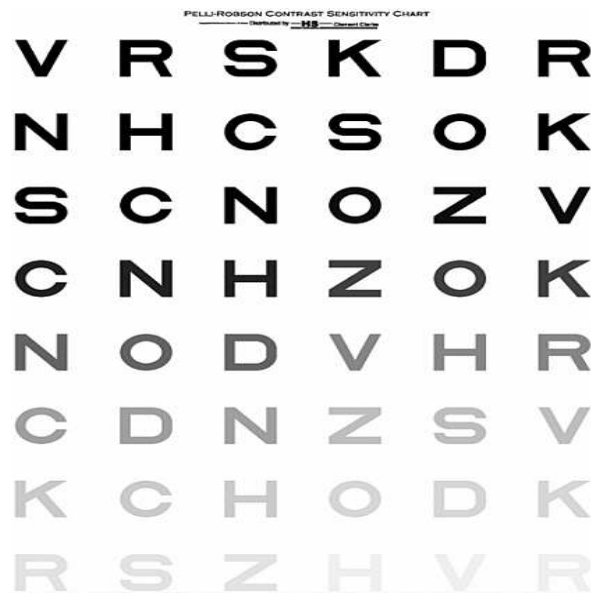


Figura 11. Test de Pelli Robson

4. TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA PARA EL ANÁLISIS DE LA CAPA DE FIBRAS NERVIOSAS DE LA RETINA Y DEL NERVIO ÓPTICO

El primer autor que describió el principio de la tomografía de coherencia óptica (OCT) fue Huang en el año 1991²⁷, para obtener imágenes transversales de tejidos biológicos.

La tomografía de coherencia óptica se trata de un sistema de exploración de imagen no invasiva y sin contacto, es una tecnología que nos permite adquirir imágenes de cortes transversales micrométricos mediante la luz sobre el tejido a estudiar. La OCT es una técnica análoga al ultrasonido B, cuya principal diferencia radica en que el OCT utiliza las ondas de la luz en vez de las ondas acústicas empleadas por el ultrasonido. Debido a ello y a la gran diferencia de velocidad entre ambos sistemas las imágenes obtenidas por OCT se realizan mucho más rápido y consigue obtener una resolución de las imágenes 10 veces superior a un ecógrafo convencional. En el sistema OCT se dirige un rayo de luz, y se mide el tiempo de retraso del eco y la magnitud de la luz reflejada o de la difusión de retorno mediante interferometría de baja coherencia.

La principal limitación de la OCT es que sólo puede utilizarse para explorar estructuras que permiten el paso de luz suficiente para obtener una imagen reflejada. El ojo es sin duda un órgano ideal en este sentido porque muchas

estructuras oculares, incluidas la córnea, el cristalino, el humor vítreo, las capas neurosensoriales de la retina y las capas anteriores del iris son total o parcialmente transparentes. Otra ventaja de la OCT para explorar el ojo humano es que la luz incide de forma directa sobre el tejido, sin necesidad de utilizar un transductor. Permite estudiar cortes del tejido in vivo permitiendo analizar las diferentes estructuras oculares como la retina (incluyendo la papila óptica y la capa de fibras nerviosas de la retina), el vítreo y la coroides, y las estructuras que forman parte del segmento anterior del globo ocular.

4.1. CÓMO SE GENERAN LAS IMÁGENES DE OCT^{28,29,30,31,32,33}.

La OCT se basa en el principio de interferometría de baja coherencia y la capacidad de diferenciar las diferentes estructuras en función del tiempo de retraso de la onda emitida y de la reflectividad del tejido estudiado. Cada tejido tiene unas propiedades particulares que definen su reflectividad, y la OCT tiene la capacidad de medirlas y representarlas mediante una escala de colores o grises. La interferencia de los dos haces reflejados es procesada por un interferómetro y la distancia de las estructuras se mide por el tiempo de retraso de la luz reflejada y la intensidad de la señal, dependiente de las propiedades ópticas del tejido, que se transforma en una escala logarítmica de colores. Según el principio de Huygens, una onda que se propaga en el espacio está formada por un frente de onda que al avanzar puede originar otro nuevo frente de onda en cualquier punto de su interior produciéndose así una nueva perturbación. A esta superposición de ondas se le denomina interferencia. Los

interferómetros son instrumentos utilizados para medir la longitud de onda de un haz de luz monocromático. Lo hacen retrasando mediante espejos una parte del haz, aumentando su camino recorrido, una distancia conocida y al unirse de nuevo con la otra parte del haz, genera interferencias que producen patrones característicos en una pantalla de proyección.

La interferometría está basada en un principio análogo al de la ultrasonografía, pero la velocidad de la luz es casi un millón de veces mayor que la del sonido, siendo esta diferencia la que permite medir estructuras y distancias en la escala de hasta 10 micras.

La OCT se basa en la emisión de un haz de luz de entre 820 y 850 nm que se dirige a un espejo que divide la luz en dos haces diferentes; uno de estos es dirigido hacia otro espejo que se encuentra a una distancia conocida, es lo que denomina espejo de referencia y el otro se dirige hacia el ojo, el cual se reflejará de vuelta (figura 12). La luz reflejada de vuelta consistirá en múltiples reflejos con información acerca de la distancia y el grosor de los diferentes tejidos oculares. El interferómetro óptico suma dos ondas electromagnéticas en dos rayos de luz: el de referencia y el de señal. Los rayos se recombinan y el resultante llega al detector, que medirá su potencia. Si se varía la posición del espejo de referencia, podremos medir los reflejos de luz que vienen de las diferentes estructuras oculares en estudio (figura 12).

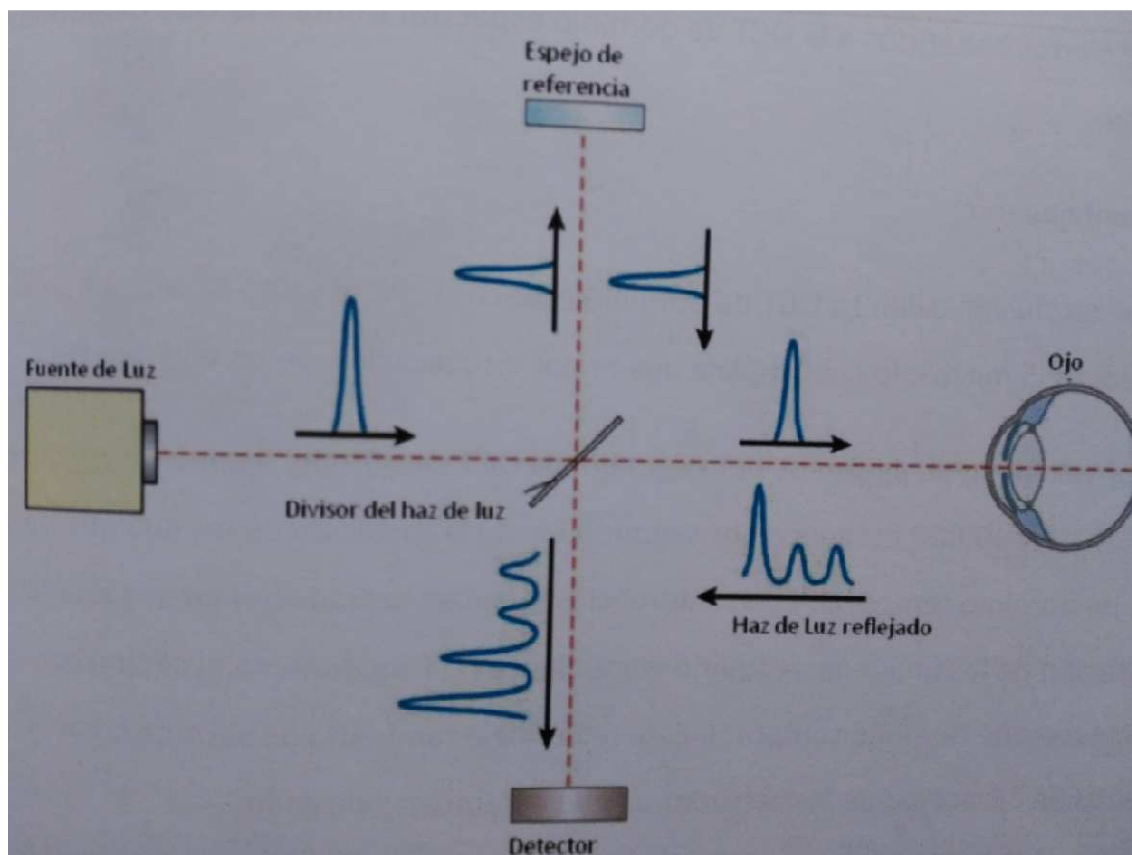


Figura 12. Interferometría de baja coherencia. Esquema de emisión y recepción de la luz: Imagen obtenida de Diagnosis and Therapy of the Glaucomas (8th edition) pág. 176.

Como se conoce la distancia a la que se encuentra el espejo de referencia, se puede determinar a la que está la estructura de la retina que ha generado un reflejo que coincide con el reflejo que proviene del espejo de referencia.

Las variaciones que se producen en la onda a medida que penetra en profundidad en un tejido nos permiten obtener un registro axial, conocido como A-scan. Si obtenemos múltiples A-scans desplazando nuestro haz incidente sobre el tejido siguiendo una línea recta, conseguimos un corte transversal, que se denomina B-scan. De la misma forma, la obtención de varios B-scans en paralelo genera un cubo tridimensional, en el que está contenida toda la información en profundidad del tejido sobre el que hemos hecho incidir nuestra radiación³⁴.

Dentro de la tecnología de la OCT existen dos sistemas: la OCT de dominio temporal y la OCT de dominio espectral. Los inicios de la OCT se basaron en las de dominio temporal que han ido evolucionando al desarrollo posterior de las de dominio espectral.

Existen determinadas diferencias entre el dominio espectral y el temporal. La principal diferencia se refiere al espejo de referencia que en el caso de la OCT de dominio espectral es fijo mientras que en la de dominio temporal es móvil. Otra de las diferencias entre estas dos tecnologías de OCT es el detector utilizado. Todo ello le confiere ciertos beneficios a la OCT de dominio espectral frente a la OCT de dominio temporal. Estas ventajas son:

- Mayor resolución axial: La OCT de dominio espectral alcanza una resolución axial de alrededor de 5 micras, lo cual implica una mejor visualización de las estructuras.
- Mayor velocidad de escaneos por segundo: La OCT de dominio espectral permite entre 18.000 y 40.000 escaneos por segundo en contraposición con los 400 que permite la OCT de dominio temporal.

Estas diferencias técnicas se traducen en una mejor visualización de las imágenes adquiridas mediante OCT de dominio espectral con respecto a las de dominio temporal. Esta tecnología también nos permite crear imágenes en 3D acerca de las estructuras que se están analizando.

4.2. OCT Y CAPA DE FIBRAS NERVIOSAS DE LA RETINA / CABEZA DEL NERVIO ÓPTICO EN EL ESTUDIO DEL GLAUCOMA

Como se ha mencionado previamente la oftalmología es una disciplina médica en constante evolución. El glaucoma, considerado la segunda causa de ceguera en los países industrializados, es una de las enfermedades oftalmológicas más clásicas y que ha despertado siempre un enorme interés en la medicina en general y en la oftalmología en particular.

El glaucoma es una enfermedad frecuente y grave. Su gran frecuencia le convierte en un problema epidemiológico de primera magnitud debido a los problemas sociales y económicos que acarrea y a la consecuente pérdida de

calidad de vida de los pacientes afectados. Además de por su alta frecuencia en todo el mundo, su potencial gravedad como causa de ceguera total, bilateral e irreversible le dota de aún más protagonismo en la oftalmología actual.

Por si fueran pocos los motivos previamente descritos, desde un punto de vista académico y científico el glaucoma es una enfermedad apasionante, ciertamente enigmática y que ha despertado y despierta un interés intelectual enorme en la comunidad oftalmológica hasta el punto de ser una de las subespecialidades más prestigiosas y solicitadas de la oftalmología. Su importancia dentro de la especialidad se podría sintetizar utilizando la extendida paráfrasis “si el glaucoma no existiera los oftalmólogos tendríamos que inventarlo”.³⁵

Un observador externo que realizara un análisis desapasionado del estado actual del glaucoma se encontraría con numerosas incógnitas, dudas y contradicciones. Desde la discusión permanente sobre el mismo concepto de la enfermedad asociándolo de forma más o menos directa al de presión intraocular hasta los tratamientos médicos-quirúrgicos más controvertidos, pasando por la interpretación de los medios diagnósticos más sofisticados.

Un paradigma: Algunas definiciones recientes del glaucoma rehúyen mencionar el término “presión intraocular” al considerar al glaucoma una neuropatía óptica caracterizada por una pérdida progresiva de células ganglionares de la retina que da lugar a un adelgazamiento sectorial o difuso de la capa de fibras nerviosas de la retina y a la alteración del campo visual³⁶. La presión intraocular queda relegada a un segundo plano como un simple factor predisponente, quizás el más relevante, pero al fin y al cabo un discreto segundo plano. La

papila parece haber tomado todo el protagonismo. Ésta pérdida de protagonismo de la presión intraocular probablemente se deba a la falta de medios que ha determinado que el grupo de estructuras relacionadas con la eliminación permanezcan ocultas tras años de estudio del glaucoma. Por ejemplo, hace 30 años se estudiaba la tonografía, mientras que actualmente casi no se estudia la eliminación del humor acuoso.

En consecuencia, los intereses científicos han virado y se han orientado a la papila. En este aspecto la incorporación de la tomografía de coherencia óptica ha supuesto una revolución y nos ha permitido conocer las consecuencias del glaucoma, conocer con más detalle el daño sobre el nervio óptico y, en base a los datos proporcionados, facilitar el diagnóstico y sobre todo el seguimiento del paciente glaucomatoso.

La OCT centrada en el análisis papilar y de la capa de fibras nerviosas de la retina ha sufrido una gran evolución en los últimos años hasta convertirse en una técnica esencial en el estudio, diagnóstico y valoración de la progresión de todas las enfermedades que producen una afectación del nervio óptico, principalmente el glaucoma y las neuritis ópticas. La última generación de instrumentos de OCT no sólo pueden reproducir aspectos descriptivos de la retina sino que también proporcionan mediciones cuantitativas de estructuras oculares como la retina y las capas que la componen. Permite realizar medidas en el grosor de la capa de fibras nerviosas de la retina y en los parámetros estructurales de la cabeza del nervio óptico.

El problema inicial al obtener imágenes del nervio óptico es cómo definir los contornos del nervio óptico e inicio de la copa. Es importante definirlos

correctamente, porque, cuando el disco es irregular, las mediciones pueden estar distorsionadas por la identificación errónea del plano de referencia. En las exploraciones por OCT, se establece un plano de referencia arbitrario a 150 micras por encima del nivel del epitelio pigmentario peripapilar: todo lo que queda por debajo de este plano se considera parte de la copa, tanto si es fisiológico como si no, lo cual constituye una cierta limitación de la prueba. Gracias a este enfoque permite la OCT permite la medición de dimensiones papilares como el ancho y el área del anillo neuroretiniano a diferentes meridianos, el tamaño del disco y la copa y la relación copa/disco.

Si nos centramos en el análisis por OCT de las fibras nerviosas alrededor de la papila (CFNR), la exploración con OCT de la región papilar implica dos procesos sucesivos:

- Identificar las dos zonas más reflectantes de la retina: la parte anterior de la CFNR y el epitelio pigmentario.
- Determinar el punto en que el reflejo de la CFNR disminuye repentinamente, lo que permite la medición de su grosor.

La velocidad de la OCT de dominio espectral permite la medición de un área alrededor del nervio óptico, pero la zona cuya imagen se va a obtener debe elegirse cuidadosamente. El grosor de las fibras nerviosas se mide generalmente a 3.4 mm del centro del disco óptico. Esta distancia se elige

porque ofrece el mejor compromiso entre el grosor de la CFNR y la variación interindividual: el grosor de la CFNR es mayor cuanto más cerca del disco, por lo que los pequeños cambios en el grosor deberían ser fácilmente medibles, pero la variabilidad interindividual en la ubicación de los vasos y la forma del disco también es mayor en esta región. Por el contrario, las mediciones que se realizan más lejos del disco son más homogéneas entre individuos, si bien la capa de fibras se estrecha rápidamente y los pequeños cambios resultan menos detectables. Sin embargo, las mediciones realizadas a 3.4 mm del centro del disco puede que no revelen los primeros signos de enfermedad y, por consiguiente, puede que el seguimiento sea insuficiente con mediciones en este punto en estadios incipientes.

Diversos estudios han demostrado la utilidad clínica de la OCT para el estudio de numerosas patologías retinianas y enfermedades del nervio óptico^{37,38}, ensalzando una gran repetibilidad y eficacia en las mediciones tanto en el análisis de la capa de fibras del nervio óptico como en análisis maculares³⁹.

Los resultados obtenidos tras la exploración con OCT de la CFNR pueden verse alterados por la calidad de la imagen obtenida, la cual es proporcional a la transparencia de los medios oculares a través de los cuales se obtiene la imagen. La presencia de enfermedades corneales, catarata u opacidades capsulares pueden alterar la repetibilidad de las medidas realizadas con OCT^{40,41}.

IMPORTANCIA Y **JUSTIFICACIÓN**

IMPORTANCIA Y JUSTIFICACIÓN.

El presente apartado versa acerca de la importancia de las lentes intraoculares trifocales utilizadas en la cirugía de la catarata y del estudio de las cualidades que proporcionan las mismas. Asimismo, se realizará un recordatorio acerca de la importancia del estudio de las alteraciones tomográficas inducidas por dichas lentes intraoculares trifocales.

IMPORTANCIA DE LAS LENTES TRIFOCALES EN LA CIRUGÍA DE LA CATARATA PARA LA CORRECCIÓN DE DEFECTOS REFRACTIVOS

Las lentes intraoculares multifocales han supuesto una revolución en la cirugía de catarata en los últimos años, ya que pretenden dotar al paciente de una adecuada visión a cualquier distancia sin necesidad de corrección óptica posterior. Por ello, son lentes que intentan implantarse cada vez más en el mercado y constituyen un tema central en la actualidad oftalmológica internacional, en cuyo estudio se centran numerosas publicaciones en revistas, exposiciones en congresos de primer nivel, etc.

La idea de la multifocalidad dentro de las lentes intraoculares comenzó con el desarrollo de las lentes intraoculares bifocales, cuya inspiración basal fueron las lentes bifocales empleadas en gafa para corrección de los defectos refractivos. El objetivo principal de las lentes bifocales era proporcionar al paciente una adecuada visión de lejos, al igual que las lentes monoculares previas, añadiendo una buena calidad óptica para cerca gracias a diseños difractivos o refractivos. El principal inconveniente hallado posteriormente es la

presencia de fenómenos disfotópsicos y de la disminución a la sensibilidad al contraste que se han asociado a las lentes difractivas.

Más recientemente debido al aumento de la importancia dada a la visión intermedia para los pacientes, para desarrollar tareas que cada día les son más importantes, como el manejo del ordenador, se ha favorecido el desarrollo de un nuevo grupo de lentes intraoculares multifocales cuyo objetivo es añadir una buena visión en las distancias intermedias sin alterar la calidad visual obtenida en distancias cercanas y lejanas. Así se desarrollaron las denominadas lentes intraoculares trifocales, al estar dotadas de tres focos de visión.

Al auge de las lentes intraoculares trifocales para la solución en los casos de déficit en la visión intermedia se han añadido otros nuevos grupos de lentes, los cuales pretenden corregir y solventar el problema de la visión intermedia huyendo de los tres focos de visión. Dicho nuevo grupo de lentes, denominadas de rango de visión extendido suponen actualmente la principal competencia de las lentes trifocales dentro del grupo de lentes intraoculares denominadas Premium, por las grandes cualidades ópticas que aportan al paciente.

Las lentes intraoculares Premium constituyen hoy en día la excelencia en la cirugía de la catarata y son una parte fundamental del conocimiento de los cirujanos oftalmológicos generales y más en particular de los faco-refractivos, los cuales tienen como propósito fundamental eliminar el uso de corrección óptica posterior en los pacientes intervenidos de catarata y conseguir buenos rangos de visión en todas las distancias para los pacientes.

El estudio de las características de este tipo de lentes intraoculares y las propiedades de las que dotan a los pacientes a los que se les implantan conforman un punto fundamental dentro de la oftalmología actual y que debe desarrollarse.

La excelencia comentada previamente y buscada tras la cirugía de catarata actualmente no sólo puede basarse en términos de medición de la agudeza visual de los pacientes en diferentes distancias. Cada vez más estudios y más publicaciones se centran en otras alteraciones o cualidades de la visión, no medibles en una toma exclusiva de la agudeza visual, y que pueden satisfacer o incomodar mucho al paciente.

Las curvas de desenfoque, como se expuso previamente, suponen hoy en día una estrategia fundamental para conocer el correcto comportamiento de las lentes intraoculares multifocales y constituyen una exploración básica y necesaria para el adecuado conocimiento de las cualidades ópticas que adquiere el paciente tras la implantación de la lente intraocular.

La determinación de la calidad visual más que exclusivamente de la cantidad visual se ha establecido como un parámetro fundamental hoy en día. Debido a ello un estudio de rigor actual no puede delimitarse exclusivamente a analizar niveles de agudeza visual de alto contraste de los pacientes sino que deben incluir otros parámetros a estudiar, como son los niveles de sensibilidad al contraste.

IMPORTANCIA DEL GLAUCOMA Y DE LAS ALTERACIONES TOMOGRÁFICAS PAPILARES PRODUCIDAS POR LA IMPLANTACIÓN DE LENTES INTRAOCULARES TRIFOCALES

En los últimos tiempos los intereses científicos han virado en el estudio del glaucoma y se han centrado en el estudio de la papila. En este aspecto la incorporación de la tomografía de coherencia óptica ha supuesto una revolución y nos ha permitido conocer las consecuencias del glaucoma, conocer con más detalle el daño sobre el nervio óptico y, en base a los datos proporcionados, facilitar el diagnóstico y sobre todo el seguimiento del paciente glaucomatoso.

La tomografía de coherencia óptica entra dentro del grupo de las pruebas estructurales para el estudio del glaucoma, aquellas pruebas basadas sobre todo en la detección de los defectos estructurales producidos por la patología glaucomatosa. Dentro de las pruebas estructurales quizás sea la tomografía de coherencia óptica la que goza de mayor prestigio y popularidad actualmente y se haya consolidado como una exploración básica que realizar ante la sospecha de un paciente glaucomatoso.

Estas pruebas estructurales para el estudio del glaucoma ni mucho menos han venido a sustituir a las pruebas funcionales con las que se ha estudiado el glaucoma clásicamente. Hoy en día, la combinación de las pruebas funcionales clásicas, principalmente la perimetría, con las pruebas estructurales constituyen el pilar basal para el diagnóstico y seguimiento del glaucoma.

Una de las principales limitaciones que tienen las pruebas estructurales para el estudio del glaucoma se centra en el momento de la realización de la misma. Al

centrarse sobre todo en parámetros ópticos para obtener la imagen exploratoria, las variaciones en las cualidades ópticas del globo ocular sufridas por el paciente pueden influir en la toma de la imagen y alterar los resultados.

Estudios recientes en la literatura otorgan datos contradictorios acerca de las complicaciones que se pueden sufrir en el estudio de patologías oculares tras la implantación de los distintos tipos de lentes intraoculares. Al alterar los parámetros ópticos anatómicos y ser sustituido el cristalino natural por una estructura con propiedades ópticas diferentes se ha especulado acerca de las posibles variaciones que sufrirían sistemas ópticos tras la implantación de estas lentes para realizar correctas mediciones.

Debido a la cada vez más frecuente implantación de las lentes intraoculares multifocales en la sociedad actual, delimitar las posibles alteraciones producidas por las mismas en los métodos diagnósticos utilizados hoy en día supone un pilar fundamental de cara a poder realizar el seguimiento de una patología glaucomatosa posterior, en caso de producirse, en un paciente portador previo de una lente intraocular multifocal.

La cada vez más frecuente implantación de lentes intraoculares trifocales en la cirugía de la catarata hace que sea muy importante conocer las alteraciones que inducen dichas lentes en las medidas realizadas con tomografías de coherencia óptica sobre el grosor de la capa de fibras nerviosas de la retina para mejorar el estudio y seguimiento del glaucoma posterior en caso de producirse.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. IMPORTANCIA.

Debido a la importancia expuesta anteriormente que han adquirido las lentes intraoculares multifocales, principalmente las trifocales, en la actualidad oftalmológica global y al papel fundamental que posee la tomografía de coherencia óptica en el estudio del paciente glaucomatoso, principalmente en el análisis de la capa de fibras peripapilares el presente estudio adquiere importancia al tratar varios puntos:

1. Evalúa los niveles de agudeza visual lejana, cercana e intermedia obtenidos tras la implantación bilateral de dos tipos de lentes intraoculares trifocales comercializados actualmente.
2. Realiza una comparación de la “cantidad visual”, medida en términos de agudeza visual, entre los dos tipos de lentes intraoculares trifocales
3. Realiza y compara las curvas de desenfoque obtenidas por los pacientes tras la implantación bilateral de ambos tipos de lentes trifocales.
4. Determina los niveles de sensibilidad al contraste previos a la cirugía y realiza una comparativa entre los resultados previos y posteriores y entre los resultados obtenidos con ambos grupos de lentes trifocales..

5. Como aspecto novedoso con respecto a lo publicado actualmente evalúa los niveles de sensibilidad al contraste en diferentes condiciones luminosas, en fotópica y mesópica, para conocer el comportamiento de las lentes intraoculares en las diferentes condiciones del ambiente.
6. Determina las alteraciones sufridas en los resultados de las tomografías de coherencia óptica tras la implantación de los dos tipos de lentes trifocales. Se realiza una comparación entre los resultados previos y posteriores y se comparan ambas lentes entre sí, de cara a evaluar la influencia de la implantación de estas lentes en los valores obtenidos por dos tipos diferentes de OCT de dominio espectral, de las más extendidas y utilizadas en el ambiente oftalmológico.
7. Compara las variaciones sufridas en las tomografías de coherencia óptica entre los grupos de lentes trifocales con un grupo control intervenido de catarata e implantado con una lente intraocular monofocal para determinar si las alteraciones son más o menos atribuibles al tipo de lente intraocular implantada.

Con esta tesis doctoral se pretende aportar casuística y profundizar en el conocimiento de las lentes intraoculares trifocales, en su comportamiento y adaptación a las diferentes condiciones luminosas ambientales, su capacidad para dotar al paciente de buenas calidades visuales a diferentes distancias y determinar las posibles alteraciones que genera la implantación de estas lentes

intraoculares en el estudio papilar con un instrumento diagnóstico fundamental en el momento actual como es la OCT. Estas alteraciones podrían influir en el correcto diagnóstico y seguimiento de un paciente previamente implantado con alguna de estas lentes o en los pacientes a los que se les implantan estas lentes durante el desarrollo y seguimiento de su enfermedad.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS

La calidad visual de pacientes diagnosticados de catarata bilateral podría cambiar tras cirugía de la misma con implante de una lente intraocular difractiva trifocal dotando al paciente de buenos niveles de agudeza visual para la visión lejana, cercana e intermedia sin alterar mucho la sensibilidad al contraste del paciente tras la implantación de la misma.

Los resultados obtenidos por dos tipos de tomografías de coherencia óptica de dominio espectral para el análisis papilar podrían alterarse tras la implantación intraocular de una lente difractiva trifocal.

OBJETIVOS

OBJETIVO GLOBAL

Analizar la calidad visual final en pacientes intervenidos de catarata bilateral con implantación de dos tipos diferentes de lentes intraoculares difractivas trifocales y determinar si la implantación de dichas lentes altera los resultados obtenidos con tomografía de coherencia óptica de dominio espectral para el análisis de la capa de fibras nerviosas de la retina peripapilares.

OBJETIVOS CONCRETOS

1. Analizar la agudeza visual lejana, cercana e intermedia tras cirugía de catarata bilateral con implantación de dos tipos diferentes de lentes intraoculares trifocales. Estudio mono y binocular.
2. Comparar niveles de agudeza visual entre los dos tipos de lentes trifocales.
3. Realizar curvas de desenfoque en ambos grupos de pacientes implantados con distintas lentes intraoculares y determinar las diferencias entre ambos grupos tanto en condiciones fotópicas como mesópicas de luminosidad.
4. Determinar las variaciones de la sensibilidad al contraste sufridas por los pacientes tras la implantación de las lentes intraoculares trifocales, comparación previa y posterior en ambos grupos y comparativa entre ambos grupos. Estudio mono y binocular.
5. Evaluar las alteraciones producidas tras la implantación de las lentes intraoculares trifocales en el análisis de la capa de fibras nerviosas

peripapilares de la retina con tomografía de coherencia óptica de dominio espectral tipo Spectralis®.

6. Evaluar las alteraciones producidas tras la implantación de las lentes intraoculares trifocales en el análisis de la capa de fibras nerviosas peripapilares de la retina con tomografía de coherencia óptica de dominio espectral tipo Cirrus® HD.
7. Comparar las alteraciones producidas en ambos grupos de lentes intraoculares con ambos tipos de OCT con un grupo control al que se le realizarán las mismas mediciones pero que habían sido intervenidos de catarata y se les había implantado una lente intraocular monofocal.

MATERIALES Y MÉTODOS

MATERIALES Y MÉTODOS.

1. DISEÑO DEL ESTUDIO Y SELECCIÓN DE LA MUESTRA

1.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio prospectivo consecutivo unicéntrico.

El protocolo del estudio fue llevado a cabo siguiendo las normas éticas descritas en la Declaración de Helsinki para la investigación biomédica.

1.2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Todos los pacientes incluidos en el estudio fueron informados adecuadamente por parte del investigador principal del mismo. A todos los pacientes se les solicitó permiso para la inclusión en el estudio mediante un consentimiento informado en el que se explicaban las exploraciones y las pruebas complementarias a las que serían sometidos, así como las consecuencias de los resultados que pudieran aparecer.

También se dejó constancia la posibilidad de abandonar el estudio en cualquier momento del mismo, sin perjuicio alguno de cara a la asistencia facultativa que pudieran precisar.

Un ejemplo del consentimiento informado al que tuvieron acceso los pacientes incluidos en el estudio puede apreciarse en el anexo final.

1.3. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Una muestra de 75 pacientes consecutivos diagnosticados de catarata bilateral en rango quirúrgico fueron prospectivamente seleccionados para el estudio, entre los pacientes que fueron evaluados en las consultas de oftalmología del Hospital Universitario Clínico San Carlos de Madrid.

Se estudiaron ambos ojos de cada paciente siendo el total de la muestra de 150 ojos.

Todos los pacientes seleccionados debían cumplir con unos criterios de inclusión y exclusión para poder formar parte del estudio.

Para cumplir los criterios de inclusión en nuestro estudio los pacientes debían presentar una catarata bilateral en rango quirúrgico con agudeza visual inicial de lejos menor o igual a 0.50, habiéndose descartado cualquier otra patología oftalmológica. Además debían presentar un defecto refractivo inferior a las 5.00 dioptrías esféricas y un defecto cilíndrico menor de -1.50 dioptrías.

Los **criterios de inclusión** para nuestro estudio fueron:

- 1.- Pacientes mayores de 18 años de edad, independientemente del sexo, adecuadamente informados y capaces de firmar el consentimiento informado del estudio.
- 2.- Diagnóstico de catarata bilateral senil en rango quirúrgico.
- 3.- Agudeza visual mejor corregida para la visión lejana menor o igual a 0.5 (medido con escala de Snellen).
- 4.- Defecto refractivo esférico entre -5.00 dioptrías y + 5.00 dioptrías.
- 5.- Defecto refractivo cilíndrico menor o igual a 1.50 dioptrías. (astigmatismo corneal)
- 6.- Firma del consentimiento informado previa a la inclusión en el estudio y a la realización de cualquier maniobra para el mismo.
- 7.- Posibilidad para cumplimentar adecuadamente el curso del estudio y cumplir adecuadamente las instrucciones requeridas.

Del mismo modo los **criterios de exclusión** para la realización de nuestro estudio fueron:

- 1.- Enfermedad general no controlada, tales como hipertensión arterial, diabetes mellitus...
- 2.- Falta de colaboración para la realización de las pruebas empleadas en el estudio.

3.- Cualquier enfermedad ocular activa como uveítis, infecciones oculares, hipertensión ocular, glaucoma, sequedad ocular severa....

4.- Diagnostico de cataratas secundarias a cualquier otra afectación ocular previa, como son cataratas uveíticas, postraumáticas,...

5.- Enfermedades o situaciones oculares que contraindicasen la realización de las pruebas precisadas para el estudio.

6.- Enfermedad o estado general del paciente que, en opinión del investigador, aumente significativamente su riesgo, interfiera en la realización o en los resultados obtenidos en las pruebas establecidas previamente para completar el estudio.

Todos los pacientes incluidos en el global del estudio fueron sometidos a las diferentes pruebas para completar la totalidad de las secciones en las que se divide nuestro trabajo.

2. PROTOCOLO EXPLORATORIO

Tras la inclusión en el estudio, todos los pacientes fueron sometidos a una exploración completa que incluía la realización de las pruebas que comentamos a continuación.

En la primera visita tras ser incluidos en el estudio a todos los pacientes se les realizó:

- Anamnesis general: nombre, sexo, fecha de nacimiento (edad), enfermedades generales, antecedentes familiares de enfermedades oftalmológicas, tratamientos sistémicos previos o actuales.
- Historia clínica oftalmológica: cirugías previas, traumatismos, enfermedades oculares diagnosticadas, tratamientos oftalmológicos antiguos o actuales (tópicos o sistémicos), historia de laserterapia,...
- Exploración oftalmológica básica: agudeza visual (mejor agudeza visual corregida, biomicroscopia anterior mediante lámpara de hendidura, oftalmoscopia de segmento posterior tras dilatación pupilar con colirio de tropicamida al 0.5% (Alcon Laboratories Inc, Forth Worth, EEUU) mediante lente de + 90 dioptrías.
- Tonometría con tonómetro de aplanación Perkins (Haag-Streit Diagnostics, Clement Clarke Ophthalmic, Köniz, Suiza).
- Evaluación de la agudeza visual lejana, cercana e intermedia mediante los distintos sistemas expuestos a continuación.
- Determinación de la sensibilidad al contraste mediante test de Pelli-Robson y CSV-1000.
- Tomografía de coherencia óptica mediante la OCT Spectralis® (Heidelberg Engineering Inc, Heidelberg, Alemania) y mediante la OCT Cirrus HD® (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Alemania).
- Pupilometría con Wavefront analyzer KR-1W (Topcon, Oakland, EEUU)

La potencia de la lente intraocular a implantar fue decidida tras realizar una biometría con el biómetro EyeSuite® IOL (Haag-Streit Diagnostics, Köniz, Suiza) y tras el cálculo con la fórmula Haigis. La potencia de la lente elegida fue la medición más cercana a las 0,00 dioptrías de defecto residual.

Una vez realizadas las mismas se les incluyó en lista de espera quirúrgica y todos los pacientes fueron sometidos a una cirugía de catarata por vía convencional realizada por el mismo cirujano experto (JMC). Por orden cronológico consecutivo se fueron implantando bilateralmente las lentes intraoculares incluidas en el estudio, comenzando con la implantación de la lente intraocular FineVision® a los 25 primeros pacientes intervenidos, tras la cual se implantó el grupo de la lente AT LISA® Tri 839 MP en los siguientes 25 pacientes para finalizar con el último grupo en el cual se implantó una lente monofocal [CT ASPHINA® 409 M/MP (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Alemania)].

La cirugía de la catarata fue realizada bajo anestesia tópica a través de una incisión corneal clara de 1.8 mm. La técnica quirúrgica empleada fue la facoemulsificación mediante el empleo del sistema Stellaris® (Bausch&Lomb Incorporated, Rochester, NY) realizando posteriormente irrigación y aspiración de córtex y finalizando con la implantación de la lente intraocular en el saco capsular. Tras la realización de la misma, se les instauró tratamiento tópico convencional según el protocolo del centro consistente en colirio de Tobramicina / Dexametasona cada 3 horas inicialmente y luego en pauta

descendente y pomada de Dexametasona (Alcon Laboratories Inc, Forth Worth, EEUU) por las noches durante la primera semana.

Se procedió a las revisiones postquirúrgicas habituales y a las 6 semanas de la primera cirugía se llevó a cabo la intervención del segundo ojo siguiendo las mismas pautas.

Todas las cirugías ejecutadas fueron realizadas sin observarse ninguna complicación durante la misma, motivo por el cual ninguno de los pacientes tuvo que ser retirado del estudio.

Tras realizarse un seguimiento satisfactorio del postoperatorio de los pacientes incluidos en el estudio, a los 3 meses de la cirugía del segundo ojo los pacientes fueron sometidos a una exploración más minuciosa en la que se incluyó: (por orden de realización)

1. Determinación de la agudeza visual lejana cercana e intermedia como se expondrá posteriormente.
2. Realización de curvas de desenfoque en condiciones fotópicas y mesópicas de iluminación.
3. Determinación de la sensibilidad al contraste mediante los mismos sistemas nombrados anteriormente.
4. Realización de medidas del grosor de la capa de fibras del nervio óptico mediante tomografía de coherencia óptica (Spectralis OCT® y Cirrus HD OCT®).

3. METODOLOGÍA DE LAS PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

3.1. DETERMINACIÓN DE LA AGUDEZA VISUAL LEJANA, CERCANA E INTERMEDIA.

Esta primera parte del estudio se centra en determinar la agudeza visual de los pacientes tanto para la visión cercana, lejana como intermedia previa y posterior a la cirugía.

Para la determinación de la agudeza visual lejana se empleó un optotipo ETDRS retroiluminado, con alto contraste y situado a una distancia de 4 metros del paciente. Tras su obtención modificando los optotipos de Bailey-Lovie para el Early Treatment Diabetic Retinopathy Study¹⁷ las cartas ETDRS se han convertido en patrón modelo de los estudios clínicos. En la sala en la que se realizaban las mediciones se ajustaron las condiciones de luminosidad para realizar todas bajo unas condiciones lumínicas de 85 cd/m².

Inicialmente se comenzó determinando la agudeza visual lejana en escala LogMAR de forma monocular independiente y sin corrección. Una vez establecida, se procedió a la determinación de la agudeza visual binocular empleando el mismo sistema y procedimiento.

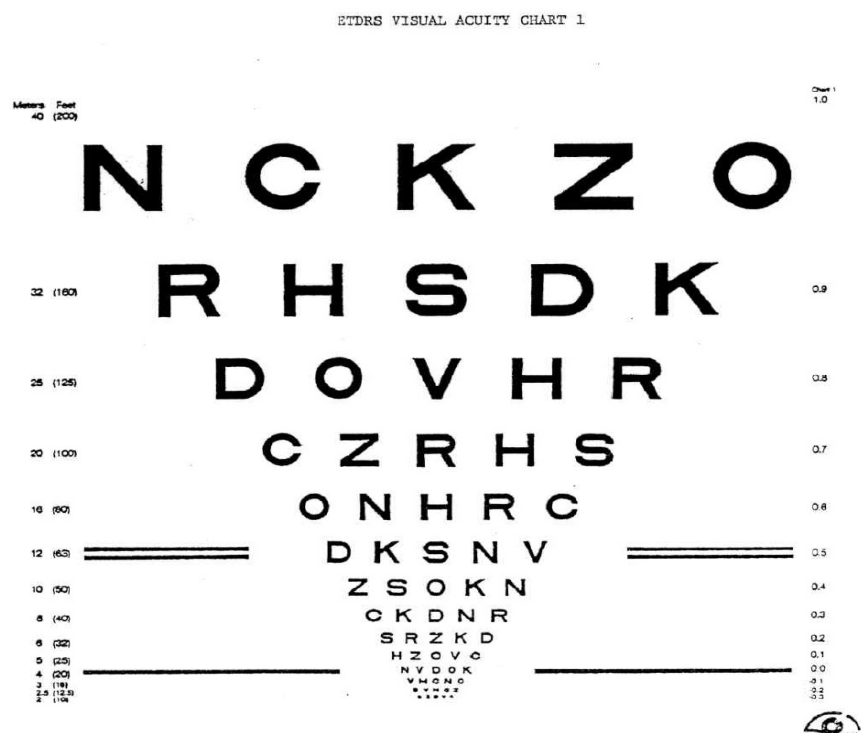


Figura 13.- Optotipo para toma de visión lejana ETDRS.

Tras la realización de la misma, se procedió a obtener la mejor corrección óptica del paciente partiendo del defecto refractivo obtenido con un autorrefractómetro Humphrey 599® (Humphrey Instruments, Inc Carl Zeiss Group, Jena, Alemania), al cual se fueron añadiendo lentes con una diferencia de 0.25 dioptrías esféricas en una gafa de prueba hasta lograr la mejor agudeza visual posible con su mejor graduación.

Para la corrección del defecto cilíndrico se procedió posteriormente a añadir lentes con una diferencia de 0.25 dioptrías previa comprobación del eje y potencia subjetivos mediante maniobras de cilindros cruzados. Se realizó este procedimiento de forma monocular inicialmente y posteriormente de forma binocular, manteniendo las condiciones fotópicas.



Figura 14. Autorrefractómetro Humphrey® 599

Para conseguir mediciones de la agudeza visual cercana e intermedia se empleó la carta Precision Vision Logarithmic Visual Acuity Series 2000 ETDRS. Simulando las condiciones para las que fue diseñada, esta carta se colocó a 40 cm. de distancia de los pacientes manteniendo las condiciones de luminosidad similares al caso anterior, obteniendo así los valores de agudeza visual cercana. Al igual que en el caso anterior se obtuvieron medidas de forma monocular inicialmente y binocular posteriormente.

Para obtener los mejores resultados visuales de cada paciente se realizó una graduación correcta empleando de nuevo de base el autorrefractómetro Humphrey 599® y tras la adición de lentes en pasos de 0.25 dioptrías como en el caso anterior se llegó a obtener la agudeza visual final con la mejor corrección tanto esférica como cilíndrica.

Por último para la medición de la agudeza visual intermedia, al no haber sistemas estandarizados para su evaluación se recurrió a la utilización de la misma carta Precision Vision Logarithmic Visual Acuity Series 2000 ETDRS pero esta vez colocada a 60 cm de distancia del paciente y manteniendo el

resto de condiciones de la sala. Esta opción ha sido considerada en diferentes trabajos recientes como una opción válida y fiable para la medición de la agudeza visual intermedia, ya que a pesar de estar diseñada para medir la agudeza visual cercana a 40 cm, ajusta los resultados basándose en la distancia medida para determinar la agudeza visual intermedia. De nuevo y repitiendo el protocolo de los casos anteriores se obtuvieron medidas monoculares y binoculares y se procedió a una correcta graduación del paciente mediante el mismo sistema para la obtención de los valores finales mejor corregidos.

Todas estas mediciones fueron realizadas previas a la cirugía para conseguir las medidas basales y repetidas a los 3 meses de la cirugía del segundo ojo cuando ambos ojos habían finalizado el tratamiento tópico postquirúrgico.

3.2. DETERMINACIÓN DEL DEFECTO REFRACTIVO RESIDUAL Y REALIZACIÓN DE CURVAS DE DESENFOQUE.

En esta segunda parte, se partió de pacientes ya previamente intervenidos, por lo cual las pruebas sólo fueron realizadas a los 3 meses de la intervención del segundo ojo. Se comenzó realizando pruebas con el autorrefractómetro Humphrey 599® citado previamente para la determinación del defecto refractivo residual tras la cirugía. Una vez conocido el defecto refractivo del que se partía, se colocó en una gafa de prueba y se añadieron lentes sobre la misma con una diferencia de 0.25 dioptrías entre ellas hasta conseguir la mejor agudeza visual posible.

Figura 15. Caja
con gafa de
prueba y lentes



Una vez obtenido el defecto refractivo residual se procedió a la realización de las curvas de desenfoque. Para la realización de las mismas únicamente se necesita un optotipo y un foróptero o gafa de prueba que nos permita realizar los cambios acomodativos. En este caso el optotipo utilizado fue de nuevo el optotipo ETDRS situado a 4 metros de distancia y se precisó también el uso de un foróptero para aumentar la rapidez y la facilidad en la realización de las pruebas. La elección de un optotipo determinado es fundamental para aumentar la fiabilidad de la prueba.

Se emetropizó al paciente y se colocó en el foróptero su corrección óptica. La prueba fue realizada binocularmente. Gupta et al.⁴² comprobaron que los resultados eran similares a los que se obtenían monocularmente, pero con la gran ventaja de una mayor rapidez y mejor colaboración por parte del paciente, describiendo además mucho mejor las condiciones basales que sufre el paciente día a día.

Comenzamos la prueba colocando lentes esféricas para producir el desenfoque. Según lo establecido se comenzó la prueba por el rango cóncavo más alto de -4 dioptrías y se fue bajando consecutivamente la potencia del desenfoque en pasos de 0.5 dioptrías hasta llegar a las 0 dioptrías, que lógicamente equivale a la máxima visión de lejos, preguntando al paciente si consigue leer el test mostrado a cada paso. En cada paso se obtuvieron los

niveles de agudeza visual logrados por el paciente. A continuación, se procedió al desenfoque con +1.5 dioptrías y se realizó el mismo procedimiento en pasos de 0.5 dioptrías, en este caso negativas, hasta llegar al punto de las 0 dioptrías. Este método ha sido validado como un seguro y repetible procedimiento para medir la amplitud de la acomodación^{43, 44}.

De cara a la medición correcta de la agudeza visual en cada punto del desenfoque es importante hacer preguntas escuetas y concisas que no induzcan a errores; en este sentido, el grupo de Gupta aconseja realizar siempre la misma pregunta; ¿ve alguna letra de la fila inferior? ⁴².

En el eje de ordenadas se representaron los valores de agudeza visual en escala logarítmica LogMAR, siendo lo que en la actualidad se encuentra exigido por todas las publicaciones. En el eje de abscisas se anotaron los valores del desenfoque. (figura 16)

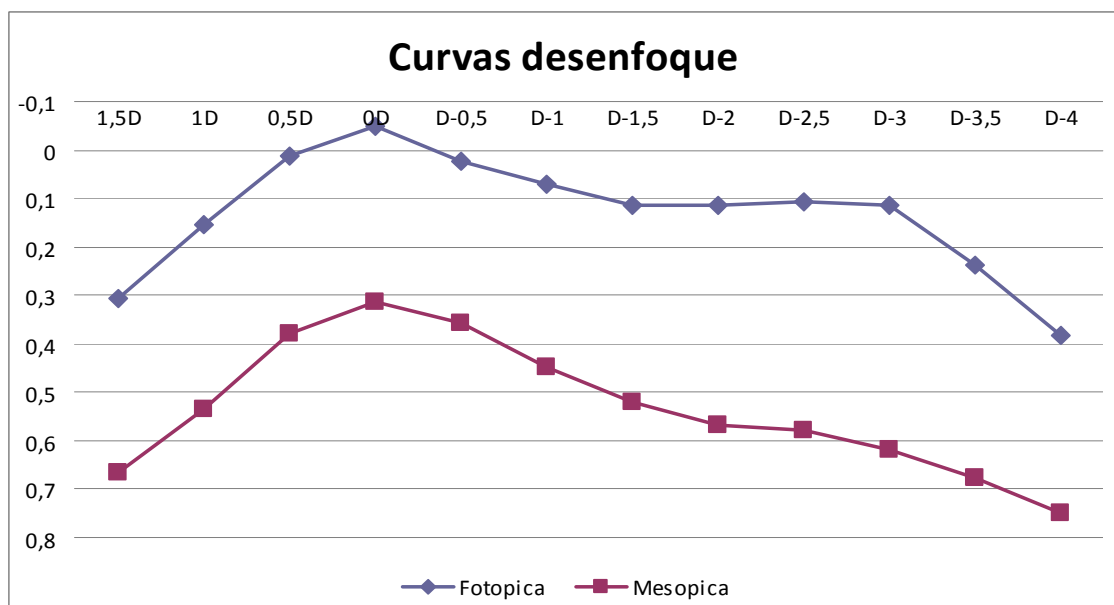


Figura 16. Curva de desenfoque.

Se introdujeron todos los datos visuales extraídos de cada paciente en una hoja de recogida de datos y posteriormente en una hoja de cálculo, en este caso se utilizó el sistema Excel© de Microsoft®. Se promediaron todas las agudezas visuales y se determinó la desviación estándar de la muestra poblacional en cada grupo para realizar la curva de desenfoque posteriormente.

En la gráfica representativa se colocaron unas barras verticales en cada paso, que se denominan “bigotes”, los cuales son la representación gráfica de los valores de desviación estándar por encima y por debajo del valor promedio.

Una de las principales características diferenciales entre las lentes intraoculares estudiadas, principalmente entre los dos grupos de lentes trifocales, es el distinto comportamiento que presentan en función del diámetro pupilar, la pupilo-dependencia de una y la pupilo-independencia de la otra, ya expuestos anteriormente. El tamaño pupilar está íntimamente ligado a las condiciones de luminosidad del ambiente. Debido a que las condiciones lumínicas no son constantes a lo largo del día y para poder evaluar bien el comportamiento de cada lente en diferentes situaciones de luminosidad se realizaron curvas de desenfoque también en condiciones mesópicas (3 cd/m^2). Para ello fueron empleados filtros que redujeran el nivel de luminosidad de la sala.

Apenas existen artículos en los cuales se realicen curvas de desenfoque en condiciones de baja luminosidad, uno de los principales ha sido publicado

recientemente por el grupo que ha realizado este estudio, lo cual refleja la importancia y lo novedoso de este estudio⁴⁵.

3.3. DETERMINACIÓN DE LA SENSIBILIDAD AL CONTRASTE

El objetivo para completar esta tercera parte fue determinar la sensibilidad al contraste previa a la cirugía y también posteriormente de nuevo a los 3 meses de la intervención del segundo ojo.

La sensibilidad al contraste fue evaluada primero utilizando el test Pelli – Robson (Clement Clarke International, Haag Streit UK, England), que realiza las mediciones utilizando un único tamaño de letra (equivalente a 20/60 en un optotipo de agudeza visual), con variación del contraste a lo largo de los grupos de letras. El test consta de 6 letras por fila cuyos contrastes varían de alta a baja. Los pacientes leen las letras comenzando por las de más alto contraste hasta que son incapaces de leer 2 o 3 letras de una de las líneas.

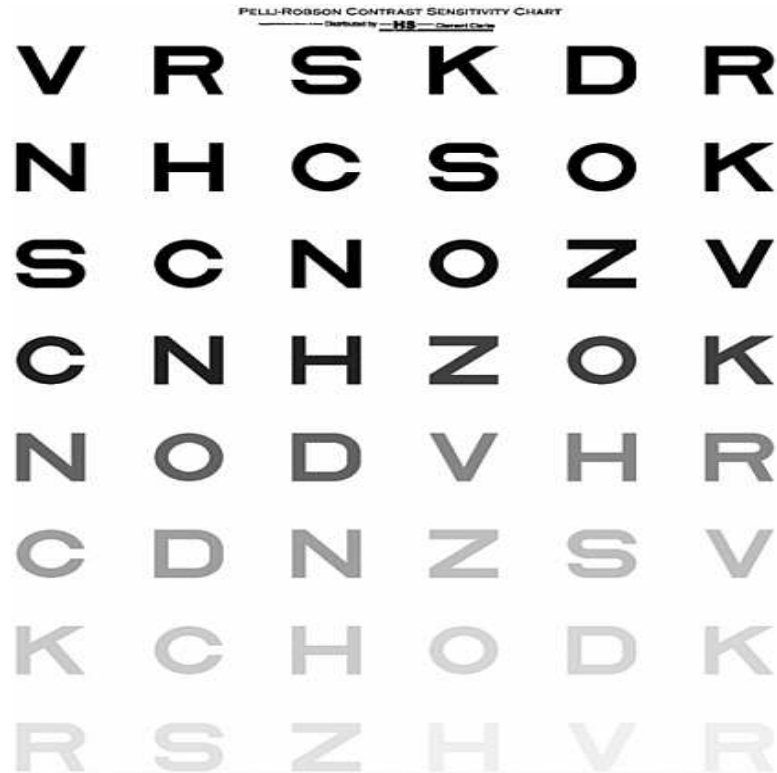


Figura 17. Test Pelli-Robson

Se realizó esta prueba de forma monocular con la mejor corrección óptica y una adicción de +1.00 dioptrías a 1 metro de distancia conservando las mismas condiciones fotópicas empleadas en exploraciones previas. Se realizó la exploración postquirúrgica empleando materiales similares y las mismas condiciones ambientales, eliminando únicamente la adicción de + 1.00 dioptrías para aprovechar y poder evaluar de forma adecuada el poder refractivo de la lente intraocular implantada.

La puntuación obtenida en el test representa el último grupo en el que han leídos dos o tres letras correctamente. La puntuación es un número que

representa el logaritmo de la sensibilidad al contraste del individuo. Así una puntuación de 2 significa que el sujeto fue capaz de leer al menos dos de las tres letras con un contraste del 1% (sensibilidad al contraste = 100% o $\log 2$). Una puntuación de 2 significa una sensibilidad al contraste del 100%. Puntuaciones menores de 2 representan peor sensibilidad al contraste. Puntuaciones por debajo de 1.5 representan un compromiso visual y una puntuación por debajo de 1 representa una limitación visual severa. Una puntuación de 1 corresponde a una pérdida de contraste de 10 veces. Esto significa que la persona requiere para ver un objeto un contraste 10 veces superior al de una persona con una visión normal. Una pérdida de esa magnitud tendría una repercusión muy significativa a la hora de conducir o de leer. La mayoría de las personas con una sensibilidad al contraste menor o igual a 1 tendrá una baja velocidad lectora. Una persona con una sensibilidad al contraste menor de 1.3 tendrá dificultad para identificar las caras a una cierta distancia y tendrán un riesgo mayor de accidentes de tráfico.

A su vez, se midió la sensibilidad al contraste también de forma mono y binocular con la mejor corrección óptica posible empleando el test CSV-1000 (Vector Vision, Greenville, OH) y manteniendo las condiciones de luminosidad previas. A diferencia del test anterior, el CSV-1000 presenta variaciones en cuanto a los niveles de contraste y también en cuanto a la frecuencia.

Se realizó la exploración a una distancia de 2.50 metros para cuatro frecuencias diferentes, denominadas en el estudio A, B, C y D. El grupo A

corresponde a una frecuencia de 3 ciclos por grado (baja frecuencia), el B corresponde a una frecuencia de 6 ciclos por grado, el C corresponde a una frecuencia de 12 ciclos por grado y el D corresponde a una frecuencia de 18 ciclos por grado (altas frecuencias).

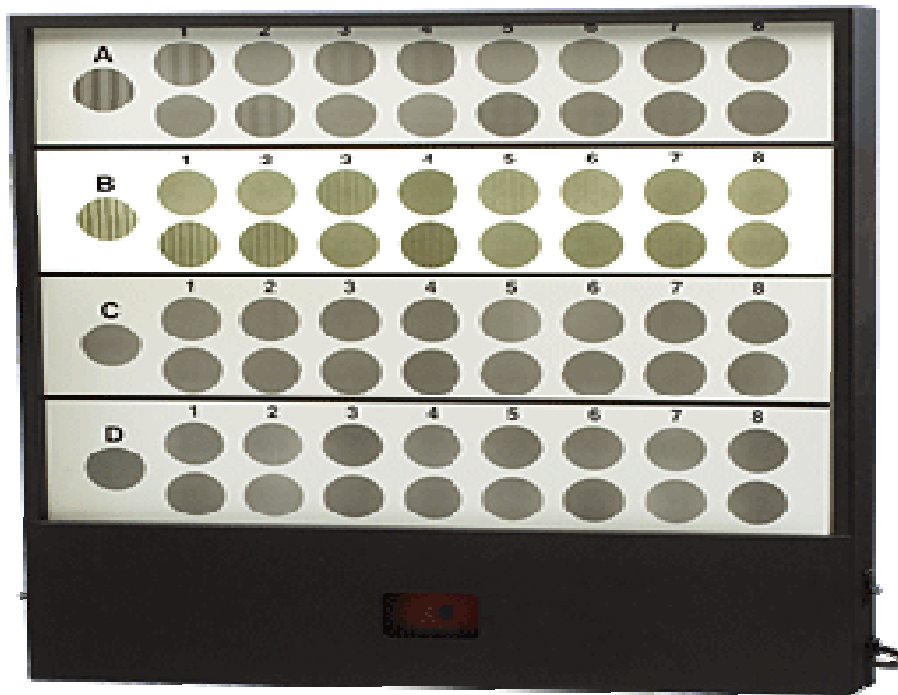


Figura 18. Test CSV-1000.

La representación matemática de cómo ciertas frecuencias espaciales se distinguen con precisión en tanto que otras se pierden, debido a que el sistema no tiene suficiente resolución, se conoce como función de transferencia de modulación espacial⁴⁶. Esta función mide la capacidad de un sistema visual para transferir con exactitud la imagen original y caracteriza la calidad de un sistema visual.

La medida de la función de sensibilidad al contraste es un potente instrumento para la valoración de la función visual, puesto que el sistema visual no procesa de igual manera todas las frecuencias espaciales, e incluso puede utilizar diferentes canales para transmitir cada frecuencia⁴⁷.

3.4. TOMOGRAFÍAS DE COHERENCIA ÓPTICA

Las tomografías de coherencia óptica (OCT) se han consolidado recientemente como una herramienta esencial para el estudio diagnóstico y progresión de enfermedades de la retina y del nervio óptico. En el caso del presente estudio, se centró en el análisis papilar y de las capas de fibras nerviosas de la retina peripapilares que se obtienen con dichas tomografías. Éste análisis es principalmente importante de cara al estudio de patologías que afectan al nervio óptico, especialmente el glaucoma.

La evolución de las OCT desde sus inicios ha sido muy veloz y constantemente van mejorando sus prestaciones para facilitar mejores resultados. Actualmente las OCT más adaptadas y mejor preparadas para facilitar resultados del análisis del nervio óptico y de las capas de fibras nerviosas son las OCT de dominio espectral, que han ido sustituyendo a las OCT de dominio temporal que se emplearon inicialmente. Dentro de este nuevo tipo de OCT más avanzadas de dominio espectral en el caso del presente estudio se escogieron y se realizaron las mediciones con dos OCT diferentes: Spectralis® OCT y Cirrus® HD-OCT.

Las mediciones con los sistemas de OCT fueron realizadas al inicio del estudio y a los 3 meses de la cirugía del segundo ojo. En ambos casos, las medidas realizadas se obtuvieron tras la dilatación pupilar conseguida tras instilar Tropicamida colirio 0.5% (Alcon Laboratories Inc, Forth Worth, EEUU) en los ojos de los pacientes. Gracias a esta dilatación pupilar la obtención de las imágenes a analizar y la calidad de las mismas aumenta sustancialmente con respecto a las mismas realizadas en condiciones mióticas.

Todas las mediciones realizadas con los sistemas de OCT tanto previas como posteriores a la cirugía fueron realizadas por el mismo investigador (JGB).

3.4.1. OCT SPECTRALIS®



Figura 19. OCT Spectralis®

Tras obtener la dilatación pupilar apropiada se procedió a la medición con el sistema Spectralis®. Se trata de un tomógrafo de la casa Heidelberg Engineering capaz de obtener mediciones maculares, de la capa

de fibras nerviosas del nervio óptico y de la retina y también imágenes del segmento anterior (córnea, cámara anterior,...) mediante el empleo de lentes adaptadas diferentes.

Para obtener las imágenes de nuestro estudio se colocó la lente preparada para la obtención de imágenes del segmento posterior y se procedió a la realización de la prueba.

Dentro de la pantalla de exploración a la hora de tomar las imágenes, se seleccionó el modo “Glaucoma” y dentro de este el submodo “RNFL” (figura 20).

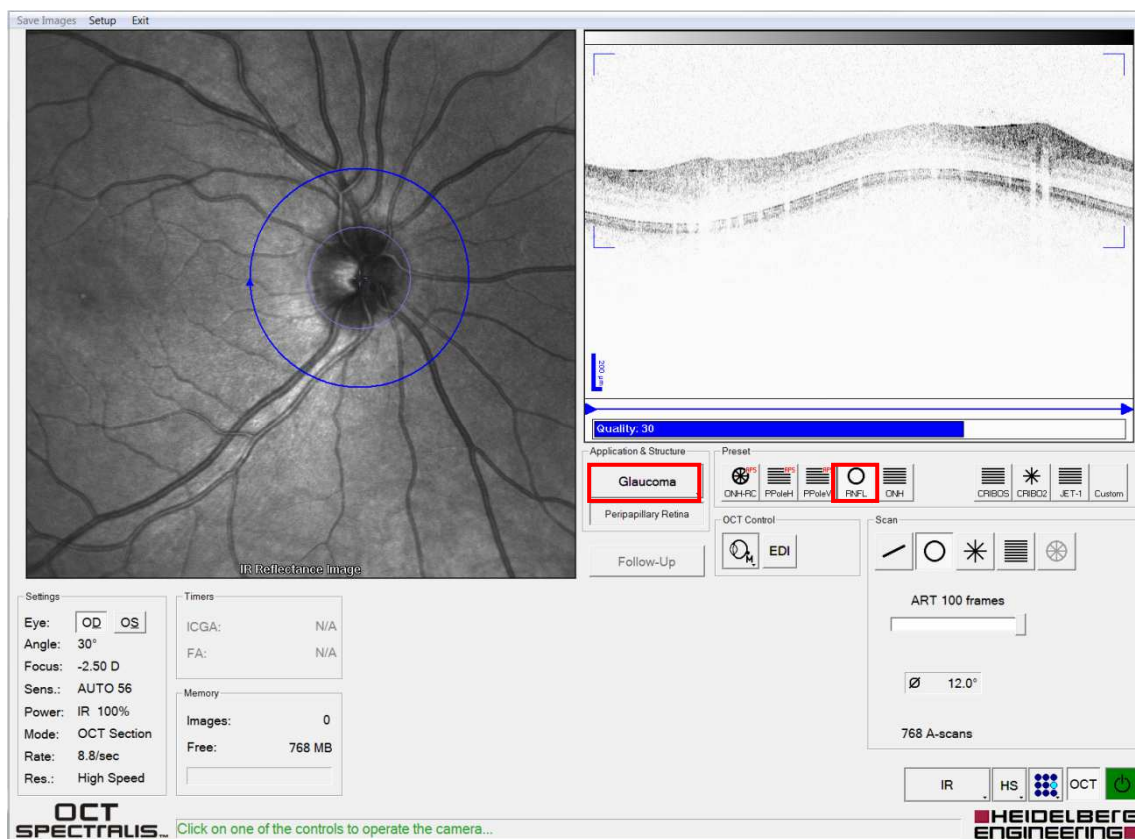


Figura 20. Pantalla exploratoria de OCT Spectralis®. En los cuadrados rojos se muestran las pestañas seleccionadas para realizar la exploración.

Es importante para un resultado apropiado colocar correctamente el cursor sobre la zona papilar del paciente y realizar la toma de las imágenes cuando el nivel de calidad mostrado en la barra azul inferior es elevado.

Tras realizar las mediciones necesarias en cada ojo se procedió al examen de los resultados obtenidos en la exploración. Antes de realizarlo se comprobó la adecuada calidad de las imágenes para el estudio. En la página de los resultados el propio aparato emite una valoración de la calidad de la imagen obtenida (figura 21). Sólo aquellas imágenes con niveles de calidad por encima de 20 fueron incluidas en el estudio. En el caso de que las imágenes obtenidas no tuvieran una calidad suficiente la exploración era repetida siguiendo el mismo procedimiento hasta obtener las imágenes adecuadas.

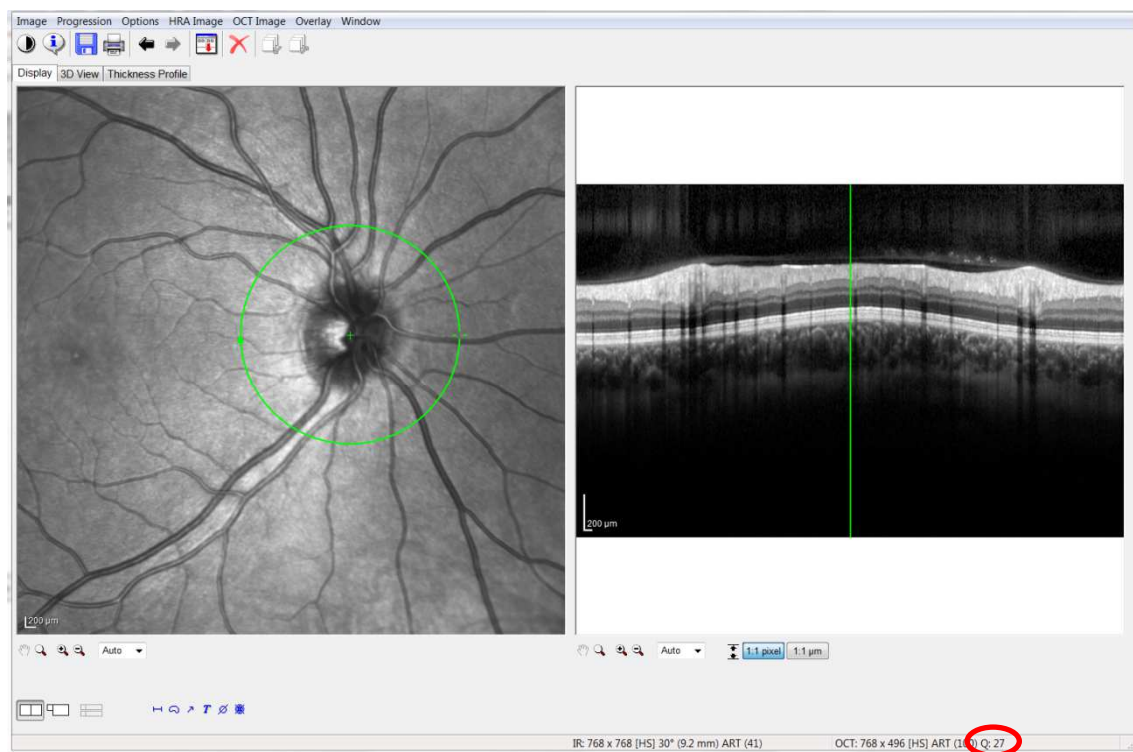


Figura 21. Pantalla de resultados de OCT Spectralis®. En la zona inferior derecha puede observarse el nivel de calidad de la imagen.

Una vez obtenidas todas las imágenes necesarias en cada ojo y de la calidad requerida se procedió al examen de los datos. En la pantalla de resultados se seleccionó el análisis “thickness profile” a través del cual el aparato realiza una segmentación de la capa de fibras nerviosas estudiadas dividiéndolo en 7

sectores: nasal-superior (NS), nasal (N), nasal-inferior (NI), temporal-inferior (TI), temporal (T), temporal-superior (TS) y el grosor central (G) (figura 22), y éstos fueron los resultados recogidos e incluidos en las bases de datos del estudio.

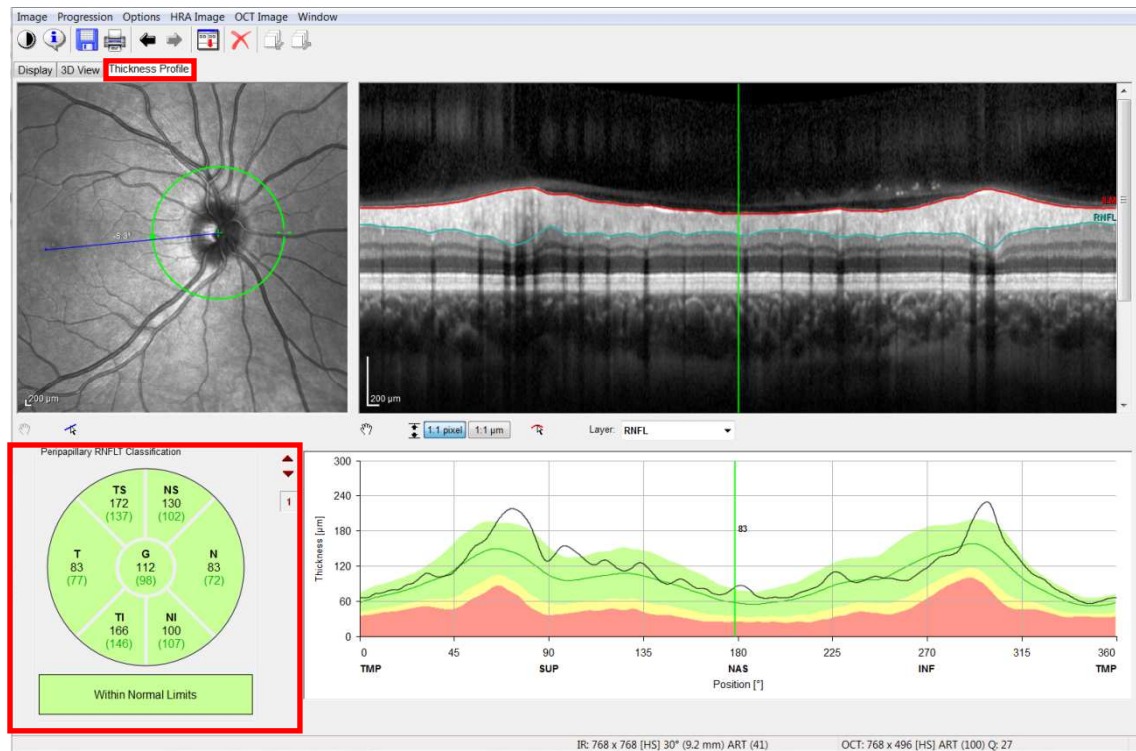


Figura 22. Pantalla de resultados con segmentación de la capa de fibras nerviosas peripapilares en la zona inferior izquierda (datos recogidos)

3.4.2. OCT CIRRUS® HD



Figura 23. OCT Cirrus® HD

Al igual que en el caso del OCT anterior, el OCT Cirrus HD® es un tomógrafo de coherencia óptica de dominio espectral capaz de obtener y analizar imágenes tanto del segmento posterior (mácula, células ganglionares, capa de fibras nerviosas de la

retina,...) como del segmento anterior.

Para obtener las medidas del grosor de la capa de fibras nerviosas de la retina con el OCT de tipo Cirrus HD®, se seleccionó el submodo Optic Disc Cube 200 x 200 (figura 24) dentro de la pantalla exploratoria. De nuevo la colocación del paciente y el buen centrado y alineamiento del círculo que realiza el análisis encima del reborde papilar es fundamental para la correcta toma de las imágenes. En el caso de no situar el círculo de medición encima del contorno papilar las medidas saldrían artefactadas (figura 25). Una vez colocado correctamente y tras optimizar los resultados se adquieren las imágenes que posteriormente se van a analizar.

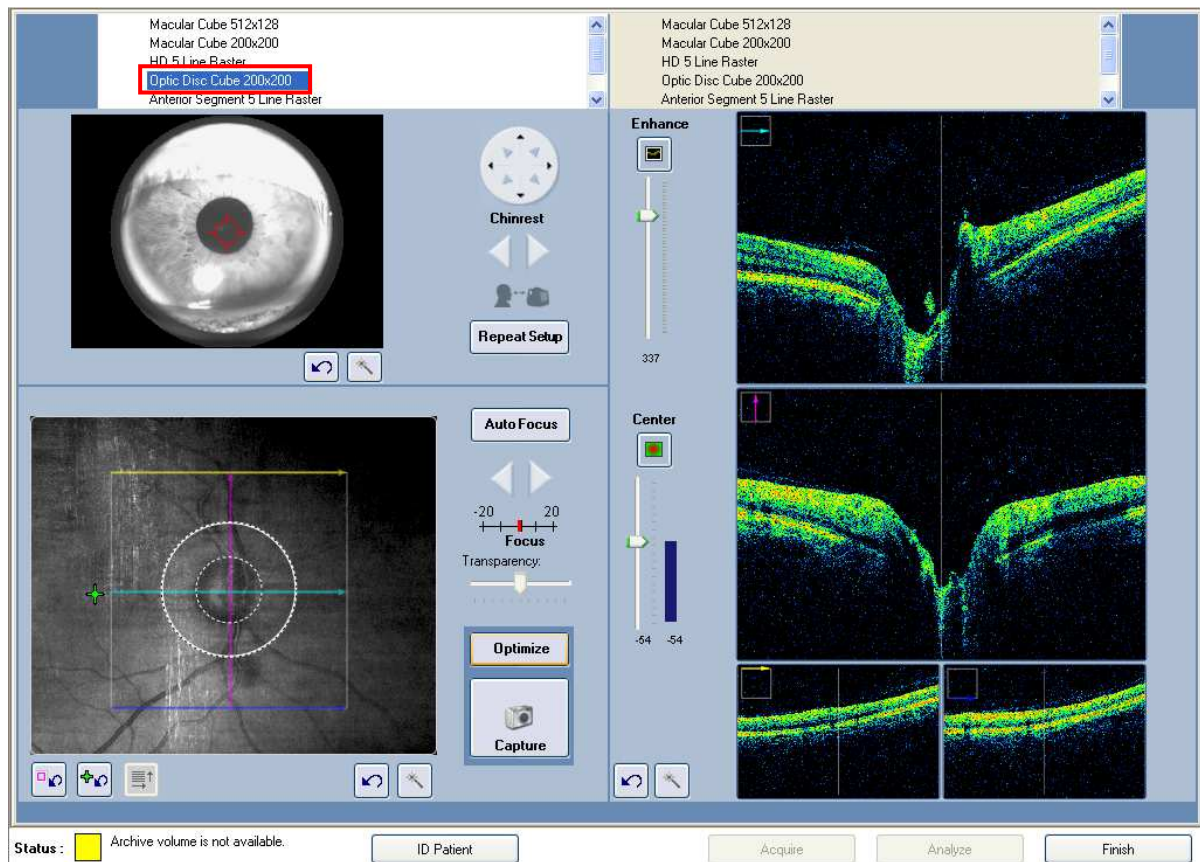


Figura 24. Pantalla exploratoria con OCT Cirrus® HD. Selección del submodo Optic Disc Cube 200x200 y buen centrado papilar en la imagen inferior izquierda.

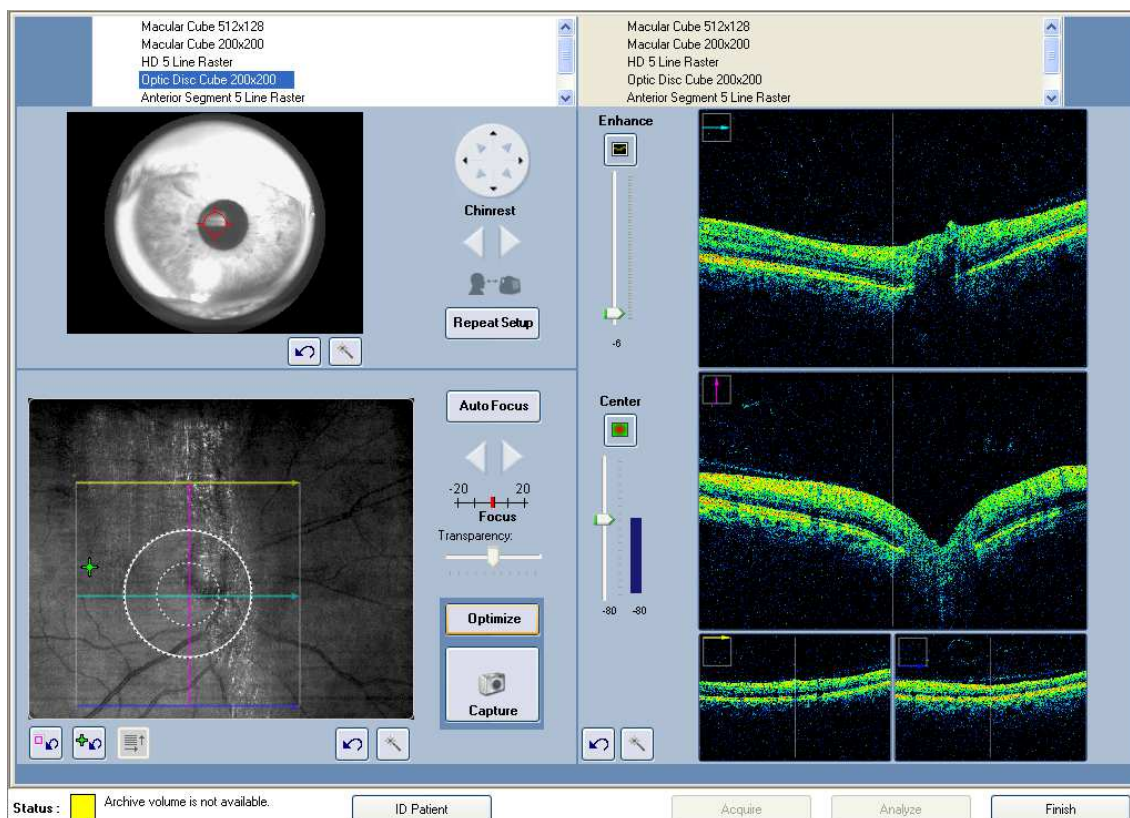


Figura 25. Imagen exploratoria con OCT Cirrus® HD con mal centrado papilar mostrado en la imagen inferior izquierda que podría artefactar los resultados obtenidos.

Antes de realizar el análisis de las imágenes se comprobó una adecuada calidad de las mismas al igual que en las exploraciones realizadas con el OCT Spectralis®. En el caso del OCT Cirrus® HD, justo tras la toma de la imagen exploratoria el propio sistema ofrece una imagen virtual con la exploración realizada en la cual evalúa la calidad de la imagen en una escala sobre 10 puntos (figura 26). Aquellas imágenes que no alcanzaron el suficiente nivel de calidad fueron excluidas del estudio y volvieron a realizarse, por lo tanto, sólo quedaron incluidas en el estudio aquellas imágenes con calidad superior a 6/10 (valores requeridos por el sistema).

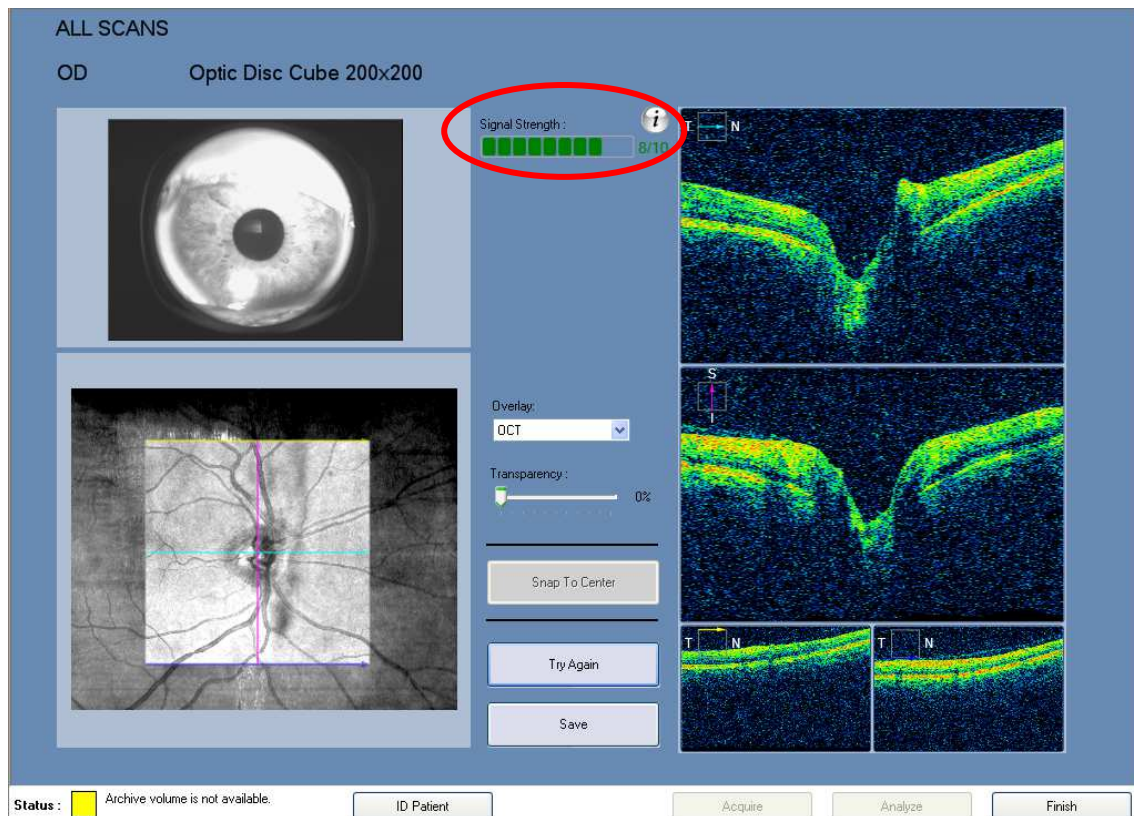


Figura 26. Imagen obtenida tras la exploración en la que se puede comprobar la calidad de la imagen obtenida en escala sobre 10 puntos (círculo rojo).

Para analizar las imágenes obtenidas con este sistema de OCT se procedió a seleccionar la exploración realizada y el propio sistema proporciona los resultados según lo expuesto en la siguiente imagen (figura 27). Se presentan los resultados de la OCT con el ojo derecho (OD) a la izquierda y el ojo izquierdo (OS) a la derecha. Para los análisis estadísticos, el amarillo indica una anomalía significativa de $< 5\%$, y el rojo indica una anomalía estadística $< 1\%$. Cuando los patrones son pequeños y difíciles de analizar se amplían por separado.

Los valores obtenidos se comparan con los de un paciente de la misma edad con un disco óptico del mismo tamaño. Los límites del tamaño del disco óptico oscilan entre $1,3 \text{ mm}^2$ y $2,5 \text{ mm}^2$; fuera de estos límites, todos los parámetros

medidos se muestran en gris, porque no se comparan con un estándar. Para cada valor, este número aparece sobre un fondo blanco si es un 5% de los mejores valores, y sobre un fondo verde en el 90% de los casos.

En la pantalla de los resultados en los **laterales** pueden observarse de superior a inferior:

- Grosor de la capa de fibras nerviosas. Los colores más cálidos indican capas más gruesas. Es normal observar un aspecto de “manecillas de reloj” centrado en el disco.
- Imagen del fondo del ojo en la que los valores estadísticos de las anomalías en las fibras nerviosas aparecen coloreadas (amarillo: $p < 0,05$; rojo: $p < 0,01$). El disco óptico está indicado, así como la zona a 3,4 mm del centro del disco, donde se mide el grosor de las fibras nerviosas parapapilares. Es importante que este círculo no esté ubicado en una zona de atrofia peripapilar, porque la reflectancia del epitelio pigmentario se evaluaría incorrectamente y los resultados estarían potencialmente distorsionados.
- Sección horizontal del polo posterior. Es importante asegurar que la retina no toque la parte superior del cuadrado, ya que esto distorsionaría los resultados. Se muestra la reflectancia de las diferentes capas, así como los límites de la retina y la membrana de Bruch. Dos puntos pequeños indican una zona de 150 μm por encima de la membrana de Bruch que define el inicio de la excavación.

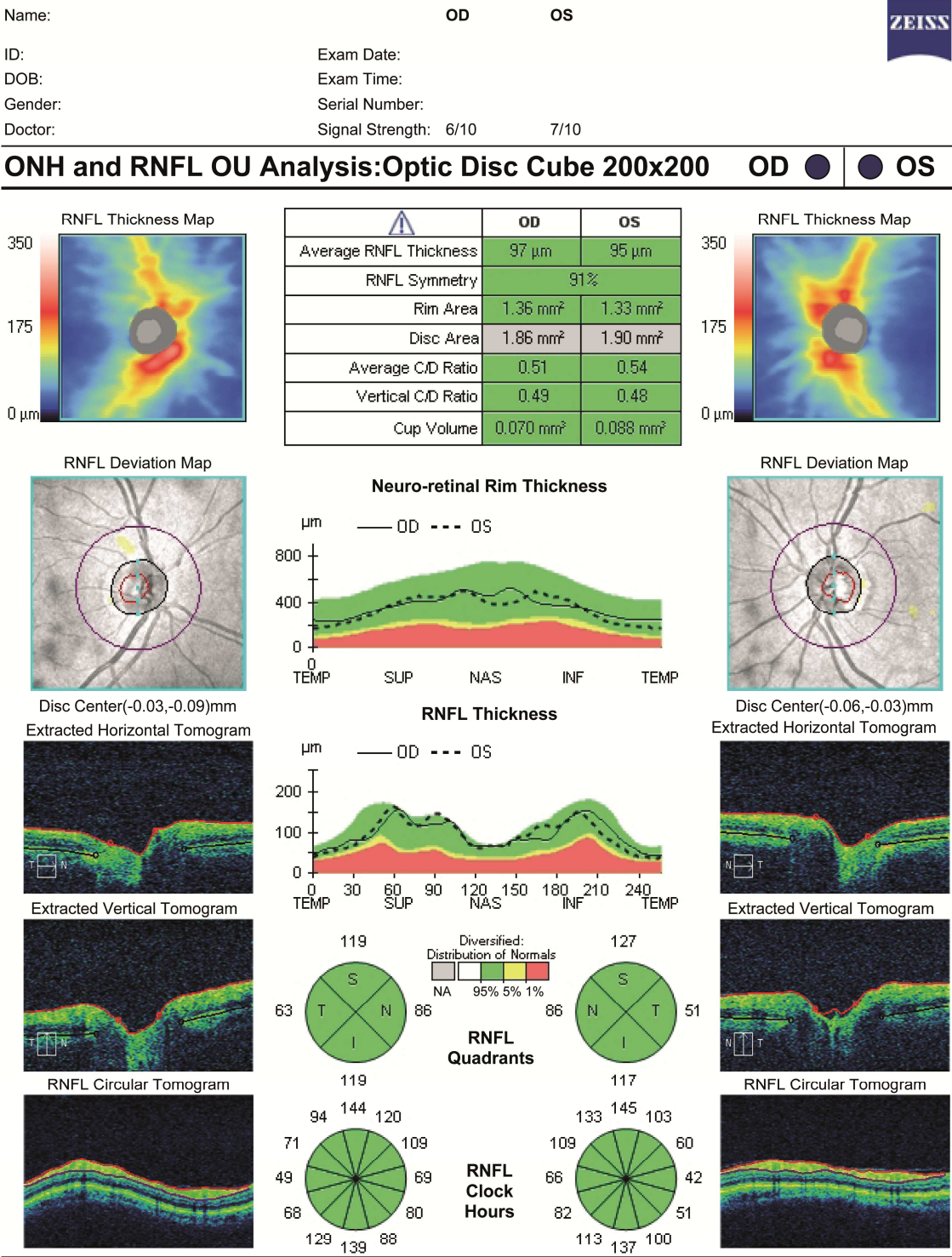
- Sección vertical del polo posterior. Los elementos de las imágenes son idénticos a la sección horizontal.
- Posición de la retina a 3,4 mm del centro óptico, correspondiente a la región donde se estudia las fibras nerviosas de la retina.

En la **zona central** de la pantalla de resultados se pueden observar de nuevo de superior a inferior:

- Tabla resumen que incluye medidas del grosor central (G) en el “Average Thickness”, la simetría del RNFL entre ambos ojos, el área del anillo neuroretiniano, el área del disco óptico, la relación copa/disco media, la relación copa/disco media vertical y el volumen de la copa.
- Grosor regional del anillo neuroretiniano (TEMP: temporal; SUP: superior; NAS: nasal; INF: inferior). El ojo derecho se muestra como una línea continua, el ojo izquierdo como una línea punteada; las zonas normales se indican en verde, y las zonas anómalas en amarillo y luego en rojo. Esta codificación de colores facilita la ubicación de una muesca.
- Grosor regional de la capa de fibras nerviosas a 3,4 mm del centro del nervio óptico. El ojo derecho se muestra como una línea continua, el ojo izquierdo como una línea punteada; las zonas normales se muestran en verde y las anómalas en amarillo y rojo consecutivamente.

- Representación del grosor de la capa de fibras nerviosas de cada ojo en secciones de 6 horas de amplitud, que delimitan los 4 cuadrantes (N: nasal; S: superior; T: temporal; I: inferior).
- Representaciones del grosor de la capa de fibras nerviosas de cada ojo en secciones de 2 horas de amplitud.

Para el estudio de los datos incluidos en el presente estudio se recogieron los valores obtenidos en el grosor medio de la capa de fibras nerviosas (Average Thickness) y la separación en los 4 cuadrantes inferiores que se comentaron previamente (secciones de 6 horas) (figura 27).



4. CREACIÓN DE LAS BASES DE DATOS

Para trabajar con los datos obtenidos en las diferentes exploraciones se diseñó una base de datos a partir de una tabla de SPSS versión 18.0 (SPSS Inc. Chicago, EEUU). Los datos recogidos en cada una de las exploraciones han sido expuestos anteriormente.

En la base de datos registrada los pacientes fueron numerados según un código numérico sin reflejar ninguna característica que pudiera identificar al paciente. La base correspondiente en la que se registra la correlación entre los números asignados y los datos de cada paciente quedó siempre dentro del registro del hospital.

5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Todos los análisis estadísticos fueron realizados utilizando el programa SPSS versión 18.0 (SPSS Inc., Chicago, IL. EEUU). Los datos cuantitativos fueron expresados en medias, rangos y desviaciones estándar. Se empleó el test t de Student para la comparación de medias en parámetros que seguían una distribución normal, lo cual fue comprobado previamente mediante el empleo del test de Kolmogorov Smirnov. Se utilizó el test de Wilcoxon para el estudio de los datos no paramétricos. El efecto de las múltiples comparaciones fue corregido mediante el empleo del test de Bonferroni a posteriori. Se estableció un nivel de significación estadística con valores de $p \leq 0.05$.

RESULTADOS

RESULTADOS

1. CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN

1.1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS

Los resultados del estudio parten de un total de 150 ojos de 75 pacientes, 34 hombres y 41 mujeres. La edad media de los individuos participantes en el estudio fue de $69,5 \pm 5,8$ años (situados en un rango entre los 55 y los 81 años de edad).

Los pacientes participantes pueden dividirse en tres grupos en función del tipo de lente intraocular implantada y que en los resultados expuestos a continuación se conocerán como grupo 1 al formado por los pacientes a los que se les implantó la LIO FineVision®, grupo 2 al formado por los pacientes a los que se les implantó la LIO AT LISA® Tri 839 MP y grupo 3 al formado por los pacientes a los que se les implantó la lente monofocal (CT ASPHINA® 409 M/MP).

Al igual que todos los pacientes comparten unos criterios de inclusión en el estudio comunes, las características demográficas respecto a edad y sexo son también bastante compartidas entre grupos, formando grupos relativamente homogéneos entre sí.

| | EDAD (años) (media \pm desviación estándar) | RELACIÓN HOMBRES:MUJERES |
|---------|--|-----------------------------|
| GRUPO 1 | 68,4 \pm 5.5 | 11:14 |
| GRUPO 2 | 70,3 \pm 6 | 12:13 |
| GRUPO 3 | 68,7 \pm 6,2 | 11:14 |

Tabla 4. Características demográficas de la población del estudio dividida en grupos.

1.2. CARACTERÍSTICAS PREOPERATORIAS

Para poder cumplir con los criterios de inclusión establecidos, los pacientes debían presentar previos a la cirugía defectos refractivos de poca magnitud tanto esféricos, como sobre todo cilíndricos. Otro dato importante a analizar en el preoperatorio fue el tamaño pupilar de los pacientes, tanto en condiciones fotópicas como mesópicas, ya que mayores tamaños pupilares se asocian a mayor frecuencia de alteraciones disfotópicas posteriores a la implantación de lentes intraoculares multifocales.

| | DEFECTO REFRACTIVO ESFÉRICO | DEFECTO REFRACTIVO CILÍNDRICO | DIÁMETRO PUPILAR FOTÓPICO | DIÁMETRO PUPILAR MESÓPICO |
|---------|-----------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| GRUPO 1 | -0.65 ± 2.1 D | -0.61 ± 0.67 D | 3.24 ± 0.6 mm (1.93 – 4.37) | 4.81 ± 0.5 mm (3.70 – 5.78) |
| GRUPO 2 | -0.8 ± 2.5 D | -0.2 ± 0.7 D | 3.02 ± 0.5 mm (1.92 – 4.15) | 4.73 ± 0.6 mm (3.68 – 5.61) |
| GRUPO 3 | -0.3 ± 1.8 D | -0.57 ± 0.82 D | 2.95 ± 0.4 mm (2.01 – 3.98) | 4.69 ± 0.6 mm (3.75 – 5.69) |
| TOTAL | -0.58 ± 2.34 D | -0.55 ± 0.59 D | 3.15 ± 0.4 mm (1.92 – 4.37) | $4,78 \pm 0.5$ mm (3.68 – 5.78) |

Tabla 5. Características preoperatorias de los pacientes incluidos en el estudio. Los resultados se encuentran expresados en valores de media \pm desviación estándar. Entre paréntesis en inferior se muestra el rango de las medidas.

2. AGUDEZA VISUAL LEJANA, CERCANA E INTERMEDIA CON LIOs TRIFOCALES

A continuación se exponen los resultados obtenidos en cuanto a nivel de agudeza visual en las diferentes distancias en los dos grupos implantados con una lente intraocular trifocal para finalmente realizar una comparación entre los resultados de los mismos.

Se muestran los resultados obtenidos con la mejor corrección de lejos.

2.1. GRUPO FINEVISION® MICRO-F12

| AV (LogMAR) | Ojo Derecho (OD) | Ojo Izquierdo (OI) | Ambos ojos (AO) |
|-------------|------------------|--------------------|-----------------|
| AVMC | 0.08 ± 0.08 | 0.05 ± 0.07 | 0.05 ± 0.06 |
| AVI | 0.28 ± 0.12 | 0.29 ± 0.09 | 0.25 ± 0.1 |
| AVC | 0.16 ± 0.11 | 0.15 ± 0.11 | 0.13 ± 0.1 |

Tabla 6. Valores de AV obtenidos en el grupo FineVision®. Valores expresados en media ±desviación estándar y medidos en escala LogMAR.

2.2. GRUPO AT LISA® TRI 839 MP

| AV (LogMAR) | Ojo Derecho (OD) | Ojo Izquierdo (OI) | Ambos ojos (AO) |
|-------------|------------------|--------------------|-----------------|
| AVMC | 0.03 ± 0.09 | 0.02 ± 0.12 | -0.04 ± 0.11 |
| AVI | 0.36 ± 0.08 | 0.36 ± 0.1 | 0.32 ± 0.09 |
| AVC | 0.15 ± 0.09 | 0.14 ± 0.13 | 0.12 ± 0.11 |

Tabla 7. Valores de AV obtenidos en el grupo AT LISA® TRI. Valores expresados en media \pm desviación estándar y medidos en escala LogMAR.

2.3. COMPARATIVA ENTRE LIOs TRIFOCALES

Para realizar la comparativa entre los resultados obtenidos con los dos grupos de lentes trifocales nos centraremos en los valores de la visión binocular en las tres distancias estudiadas, ya que la visión binocular es la que muestra de una forma más acorde a la realidad la visión en diferentes distancias que tendrán los pacientes en su vida cotidiana.

| AV (LogMAR) | Grupo 1 (FineVision®) | Grupo 2 (AT LISA® Tri) | P |
|-------------|--------------------------|---------------------------|------|
| AVMC | 0.05 ± 0.06 | -0.04 ± 0.11 | 0.09 |
| AVI | 0.25 ± 0.1 | 0.32 ± 0.09 | 0.08 |
| AVC | 0.13 ± 0.1 | 0.12 ± 0.11 | 0.12 |

Tabla 8. Comparativa de AV en 3 distancias entre los dos grupos de pacientes implantados con LIO trifocal. (media ± desviación estándar).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en ninguna de las distancias con la mejor corrección de lejos para la toma de todas las medidas. Las dos LIOs proporcionaron niveles similares de visión para las distintas distancias, si bien los valores de visión intermedia tienden a ser mejores en el grupo implantado con la LIO FineVision® y los valores de visión cercana en el grupo implantado con la LIO AT LISA® Tri.

Los resultados monoculares y las comparaciones entre ambos pueden encontrarse en el anexo final.

3. CURVAS DE DESENFQUE

Las curvas de desenfoque constituyen una herramienta fundamental para evaluar el comportamiento de las lentes intraoculares en las distintas distancias. En nuestro estudio realizamos las curvas de desenfoque entre las - 4.00 D y las 1.50 D en pasos de 0.50 D. Se realizaron las curvas en condiciones fotópicas y mesópicas de luminosidad para evaluar el distinto comportamiento de la lente en dichas circunstancias. Analizamos las curvas de desenfoque de los dos grupos implantados con lente intraocular difractiva trifocal.

3.1. GRUPO FINEVISION® MICRO-F12

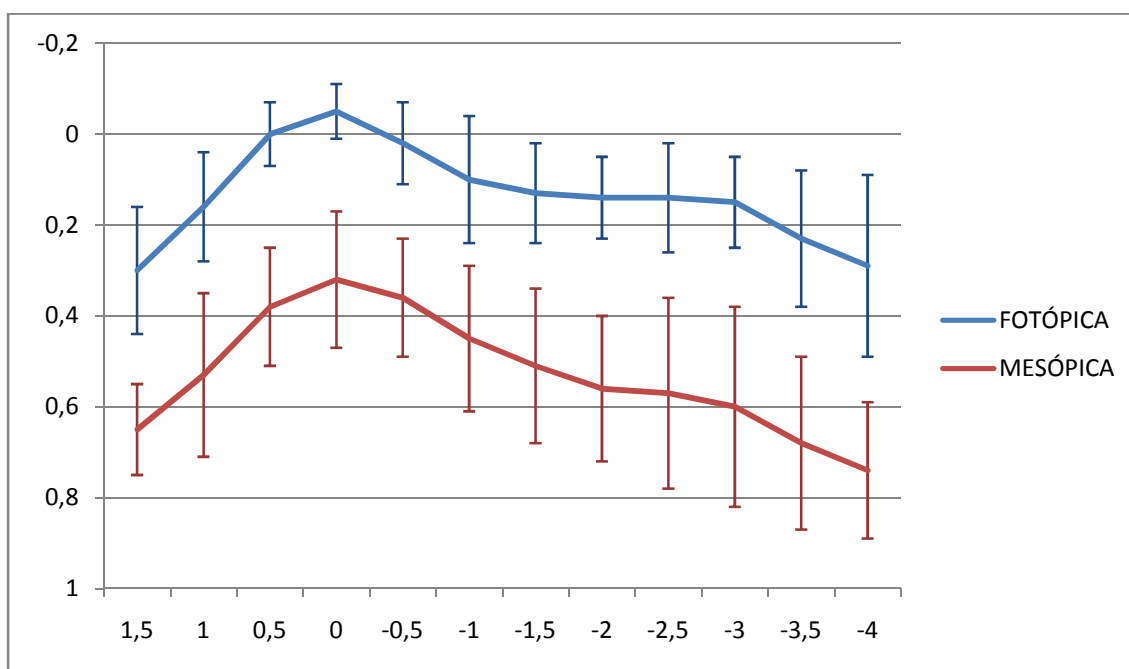


Figura 28. Curvas de desenfoque obtenidas en el grupo implantado con LIO FineVision® Micro F12. En el eje de ordenadas se expresan los resultados de AV en escala LogMAR. Valores del eje de abscisas expresados en dioptrías.

El defecto refractivo inicial obtenido tras la cirugía del que se partió para la realización de la curva de desenfoque en este grupo fue de 0.02 ± 0.44 D (rango entre -1.00 y +0.50 D).

Dentro del grupo 1, implantado con LIO FineVision® se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$) entre los puntos de visión lejana (0 D) comparada con la visión cercana (3 D) y también comparada con la visión intermedia (1.5 D). Sin embargo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados obtenidos en las distancias cercana e intermedia entre sí.

Al variar las condiciones de luminosidad no se alteraron las diferencias encontradas, hallando diferencias significativas entre la visión lejana con respecto a la cercana e intermedia y no hallándolas entre estas dos últimas entre sí tanto en condiciones fotópicas como mesópicas.

Al comparar las curvas de desenfoque entre condiciones mesópicas y fotópicas de luminosidad, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en todos los puntos entre sí, siendo los resultados mucho mejores en condiciones de alta luminosidad.

3.2. GRUPO AT LISA® TRI 839 MP

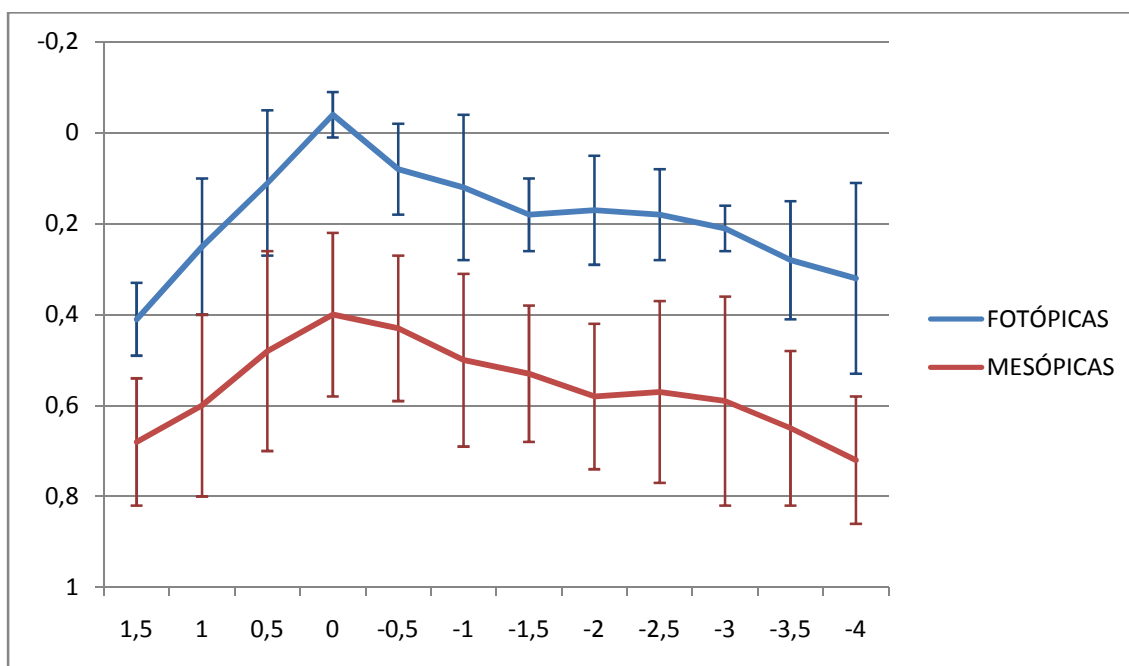


Figura 29. Curvas de desenfoque obtenidas en el grupo implantado con LIO AT LISA® Tri 839 MP. En el eje de ordenadas se expresan los resultados de AV en escala LogMAR. Valores del eje de abscisas expresados en dioptrías.

El defecto refractivo postoperatorio del que se partió en este segundo grupo para la realización de las curvas de desenfoque fue de 0.04 ± 0.39 D. (rango entre -0.75 y +0.50 D.)

En el segundo grupo, implantado con LIO AT LISA® Tri se hallaron de nuevo diferencias estadísticamente significativas entre las distancias lejana con respecto a la cercana y también con respecto a la intermedia. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre las distancias cercana e intermedia. Estos resultados se mantuvieron constantes en condiciones de alta y baja luminosidad.

En todos los puntos de la gráfica se hallaron igualmente diferencias estadísticamente significativas entre los resultados en condiciones fotópicas y mesópicas.

3.3. COMPARATIVA ENTRE LIOs TRIFOCALES

Los resultados obtenidos en las curvas de desenfoque en ambos grupos fueron los esperables para el tipo de lentes estudiadas. Se compararon dos lentes intraoculares trifocales, diseñadas para aportar buenas cualidades en la visión intermedia, sin sacrificar la visión lejana y cercana.

Como puede apreciarse la mejor agudeza visual se corresponde con el punto con una graduación neutra, tanto en condiciones fotópicas como mesópicas, lo cual indica el buen funcionamiento de ambas lentes intraoculares para conseguir una correcta visión lejana sin necesidad de añadir nueva graduación, lo cual facilitaría mucho las actividades diarias de los pacientes.

Ésta mayor visión en la zona central va decreciendo progresivamente conforme añadimos potencias positivas y negativas, estableciendo una especie de meseta entre las 0 y las -3 dioptrías debido a las características de las lentes intraoculares estudiadas (trifocalidad). El patrón en meseta típico obtenido en el estudio de las lentes intraoculares trifocales difiere del patrón en “doble joroba”, con una caída muy acentuada en la zona de la visión intermedia y una recuperación posterior en la zona de la visión cercana. Este patrón en “doble joroba” es típico de las lentes intraoculares bifocales.

La morfología de ambas curvas de las dos lentes es muy similar, y se mantienen parejas tanto en condiciones de luminosidad fotópicas como mesópicas. Si superpusiéramos el gráfico de las curvas de desenfoque del grupo 1 sobre el gráfico del grupo 2 observaríamos que las curvas de desenfoque se solaparían en ambos tipos de condiciones de luminosidad.

No se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre ambas lentes en ninguno de los puntos estudiados ni en ninguna de las condiciones estudiadas.

Las gráficas representativas de las curvas de desenfoque obtenidas con cada lente estudiada pueden observarse en los epígrafes anteriores y una comparativa entre ambas lentes se muestra a continuación. La tabla comparativa entre todos los puntos estudiados puede observarse en el anexo final.

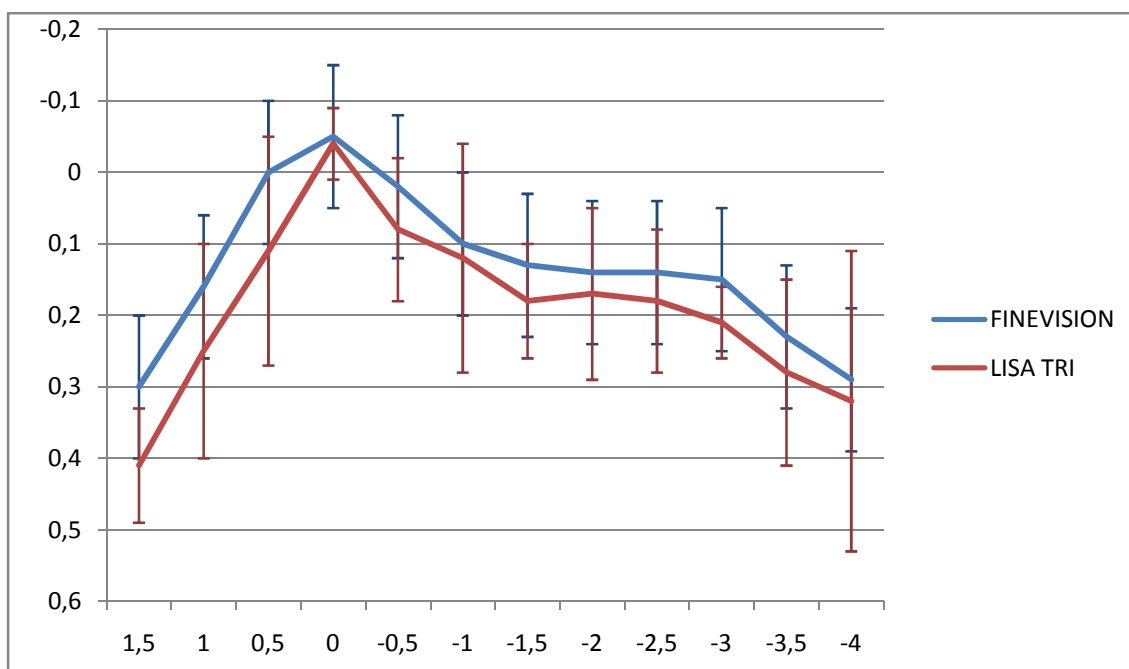


Figura 30. Curvas de desenfoque en condiciones fotópicas de luminosidad obtenidas con ambos tipos de lentes difractivas trifocales. En el eje de ordenadas se expresan los valores de AV en escala LogMAR. Los valores del eje de abscisas están expresados en dioptrías.

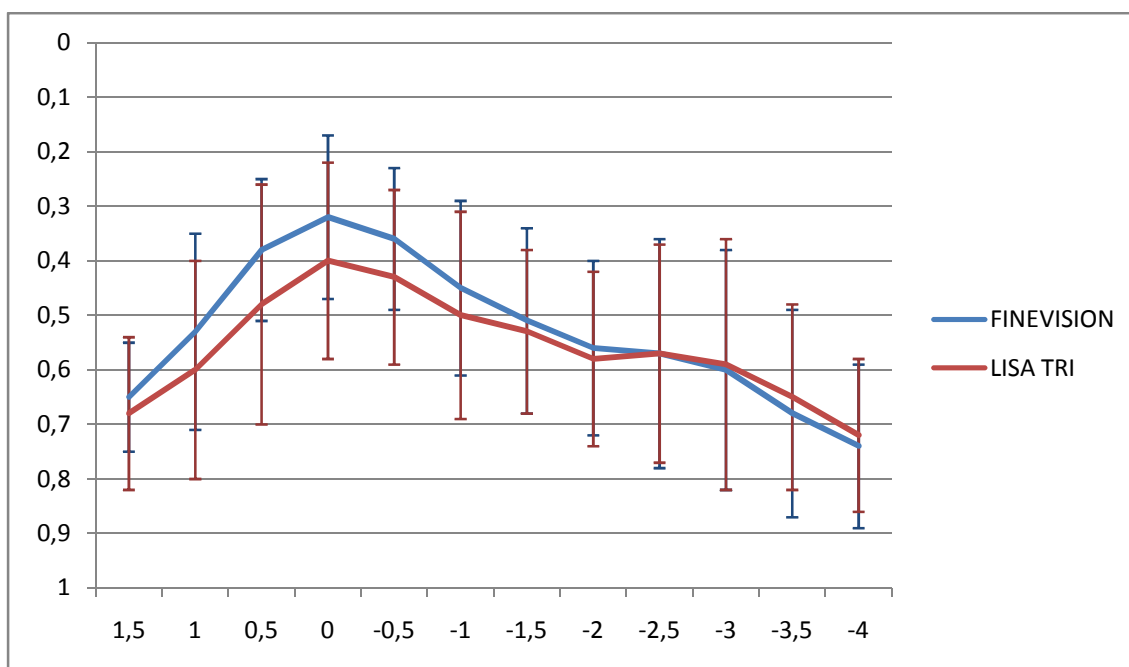


Figura 31. Curvas de desenfoque en condiciones mesópicas de luminosidad obtenidas con ambos tipos de lentes difractivas trifocales. En el eje de ordenadas se expresan los valores de AV en escala LogMAR. Los valores del eje de abscisas están expresados en dioptrías.

4. SENSIBILIDAD AL CONTRASTE

La sensibilidad al contraste fue estudiada con dos test diferentes y los resultados se muestran separados en función del test empleado.

4.1. TEST PELLI ROBSON

4.1.1. GRUPO FINEVISION® MICRO-F12

| | Preoperatorio | 3 meses | P |
|-----------|---------------|-------------|-------|
| OD | 1.25 ± 0.15 | 1.36 ± 0.13 | 0.009 |
| OI | 1.29 ± 0.18 | 1.39 ± 0.11 | 0.007 |
| AO | 1.42 ± 0.13 | 1.57 ± 0.12 | 0.005 |

Tabla 9. Resultados de sensibilidad al contraste en el grupo implantado con LIO FineVision® con el test de Pelli Robson. Resultados expresados en unidades logarítmicas (media ± desviación estándar)

Se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados preoperatorios y postoperatorios a los 3 meses de la cirugía tanto de forma monocular como binocular, con una mejoría de la sensibilidad al contraste tras la cirugía.

4.1.2. GRUPO AT LISA® TRI 839 MP

| | Preoperatorio | 3 meses | P |
|-----------|---------------|-------------|-------|
| OD | 1.33 ± 0.18 | 1.43 ± 0.1 | 0.01 |
| OI | 1.31 ± 0.18 | 1.35 ± 0.09 | 0.02 |
| AO | 1.44 ± 0.33 | 1.57 ± 0.1 | 0.009 |

Tabla 10. Resultados de la sensibilidad al contraste en el grupo implantado con LIO AT LISA® Tri con el test de Pelli Robson. Resultados expresados en unidades logarítmicas (media ± desviación estándar).

Al igual que en el grupo anterior se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en todos los valores entre los previos y los posteriores a la cirugía con una mejoría de la sensibilidad al contraste manifiesta tras la intervención.

4.1.3. COMPARATIVA ENTRE LIOs TRIFOCALES

| | Grupo 1 (FineVision®) | Grupo 2 (AT LISA® Tri) | P |
|-----------|--------------------------|---------------------------|------|
| OD | 1.36 ± 0.13 | 1.43 ± 0.1 | 0.1 |
| OI | 1.39 ± 0.11 | 1.35 ± 0.09 | 0.12 |
| AO | 1.57 ± 0.12 | 1.57 ± 0.1 | 0.23 |

Tabla 11. Comparativa de sensibilidad al contraste a los 3 meses con test de Pelli Robson. Resultados expresados en U. Logarítmicas (media ± desviación estándar).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas ni monocular, ni binocularmente en los niveles de sensibilidad al contraste mostrados con Pelli Robson en ambos grupos a los tres meses de la cirugía de catarata.

4.2. TEST CSV-1000

Respecto a las mediciones con CSV-1000 los resultados se encuentran separados en función de las 4 frecuencias espaciales estudiadas en cada uno de los grupos.

4.2.1. GRUPO FINEVISION® MICRO-F12

| | | Preoperatorio | 3 meses | P |
|--------------|----|---------------|-------------|-------|
| Frecuencia A | OD | 1.04 ± 0.08 | 1.49 ± 0.15 | 0.001 |
| | OI | 0.94 ± 0.13 | 1.4 ± 0.17 | 0.001 |
| | AO | 1.12 ± 0.14 | 1.64 ± 0.19 | 0.001 |
| Frecuencia B | OD | 1.08 ± 0.1 | 1.53 ± 0.12 | 0.001 |
| | OI | 0.98 ± 0.11 | 1.59 ± 0.16 | 0.001 |
| | AO | 1.28 ± 0.12 | 1.77 ± 0.09 | 0.001 |
| Frecuencia C | OD | 0.53 ± 0.11 | 1.07 ± 0.18 | 0.002 |
| | OI | 0.56 ± 0.15 | 1.23 ± 0.12 | 0.001 |
| | AO | 0.64 ± 0.2 | 1.44 ± 0.13 | 0.001 |
| Frecuencia D | OD | 0.26 ± 0.1 | 0.72 ± 0.11 | 0.001 |
| | OI | 0.32 ± 0.13 | 0.84 ± 0.08 | 0.001 |
| | AO | 0.45 ± 0.09 | 0.96 ± 0.16 | 0.001 |

Tabla 12. Resultados sensibilidad al contraste en el grupo FineVision® con test CSV-1000. Resultados expresados en U. Logarítmicas (media ± desviación estándar)

En cuanto a los resultados encontrados tras el estudio con el test CSV-1000 en todas las frecuencias estudiadas se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados previos y posteriores a la cirugía tanto de forma monocular como de forma binocular.

Los niveles de sensibilidad al contraste mejoran sustancialmente al estudiar la visión binocular con respecto a la visión monocular en todos los escenarios estudiados. Así puede comprobarse al observar el siguiente gráfico comparativo con los resultados obtenidos en este grupo a los 3 meses de la cirugía.

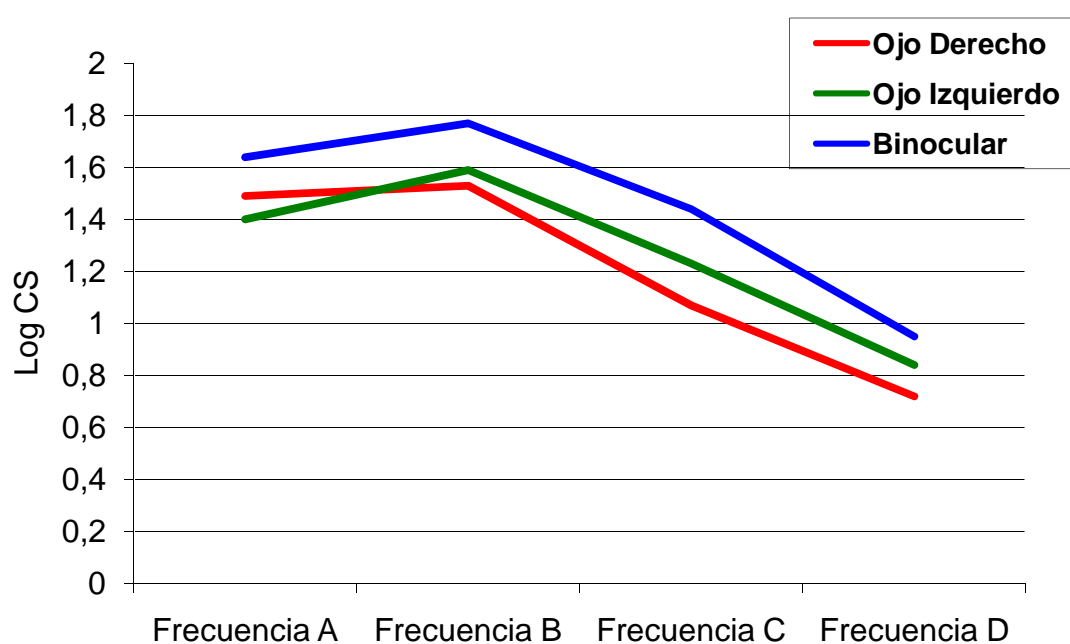


Figura 32. Gráfica comparativa de resultados obtenidos con test CSV-1000 a los 3 meses en el grupo FineVision®

4.2.2. GRUPO AT LISA® TRI 839 MP

| | | Preoperatorio | 3 meses | P |
|---------------------|-----------|---------------|-------------|-------|
| Frecuencia A | OD | 1.00 ± 0.19 | 1.45 ± 0.28 | 0.001 |
| | OI | 0.96 ± 0.25 | 1.37 ± 0.27 | 0.001 |
| | AO | 1.15 ± 0.27 | 1.56 ± 0.26 | 0.001 |
| Frecuencia B | OD | 1.05 ± 0.14 | 1.51 ± 0.16 | 0.001 |
| | OI | 1.01 ± 0.16 | 1.5 ± 0.18 | 0.001 |
| | AO | 1.25 ± 0.2 | 1.66 ± 0.19 | 0.001 |
| Frecuencia C | OD | 0.55 ± 0.18 | 1.2 ± 0.27 | 0.001 |
| | OI | 0.58 ± 0.1 | 1.21 ± 0.13 | 0.001 |
| | AO | 0.68 ± 0.17 | 1.37 ± 0.2 | 0.001 |
| Frecuencia D | OD | 0.28 ± 0.08 | 0.72 ± 0.2 | 0.001 |
| | OI | 0.35 ± 0.19 | 0.89 ± 0.18 | 0.001 |
| | AO | 0.49 ± 0.23 | 0.94 ± 0.22 | 0.001 |

Tabla 13. Resultados sensibilidad al contraste en el grupo AT LISA® Tri con test CSV-1000. Resultados expresados en U. Logarítmicas (media ± desviación estándar).

Al igual que en el grupo anterior, en todos los casos, en todas las frecuencias estudiadas tanto monocular como binocularmente se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados previos y posteriores a la cirugía de catarata e implantación de la lente intraocular.

Los resultados obtenidos de forma binocular vuelven a ser sustancialmente mejores que los obtenidos tras el análisis monocular en todos los casos.

4.2.3. COMPARATIVA ENTRE LIOs TRIFOCALES

Para realizar la comparativa de la sensibilidad al contraste obtenida tras la implantación de los dos tipos de lentes intraoculares trifocales con el test CSV-1000 realizamos una comparativa con los resultados obtenidos de forma binocular en ambos grupos a los 3 meses de la cirugía. Éstos resultados expresan de forma más adecuada el comportamiento visual y las cualidades visuales que tiene el paciente para afrontar tareas de su vida diaria.

| | FineVision® | AT LISA® Tri | P |
|---------------------|-------------|--------------|------|
| Frecuencia A | 1.64 ± 0.19 | 1.56 ± 0.26 | 0.12 |
| Frecuencia B | 1.77 ± 0.09 | 1.66 ± 0.19 | 0.07 |
| Frecuencia C | 1.44 ± 0.13 | 1.37 ± 0.2 | 0.15 |
| Frecuencia D | 0.96 ± 0.16 | 0.94 ± 0.22 | 0.18 |

Tabla 14. Comparativa entre los resultados de sensibilidad al contraste con test CSV-1000 entre ambos grupos de lentes trifocales. Resultados binoculares a los 3 meses expresados en U. Logarítmicas. (media ± desviación estándar)

No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en ninguno de las frecuencias estudiadas entre ambos grupos implantados con los dos tipos de lentes intraoculares trifocales.

La similitud entre los resultados obtenidos en cada uno de los grupos puede observarse de forma más visual en la siguiente gráfica.

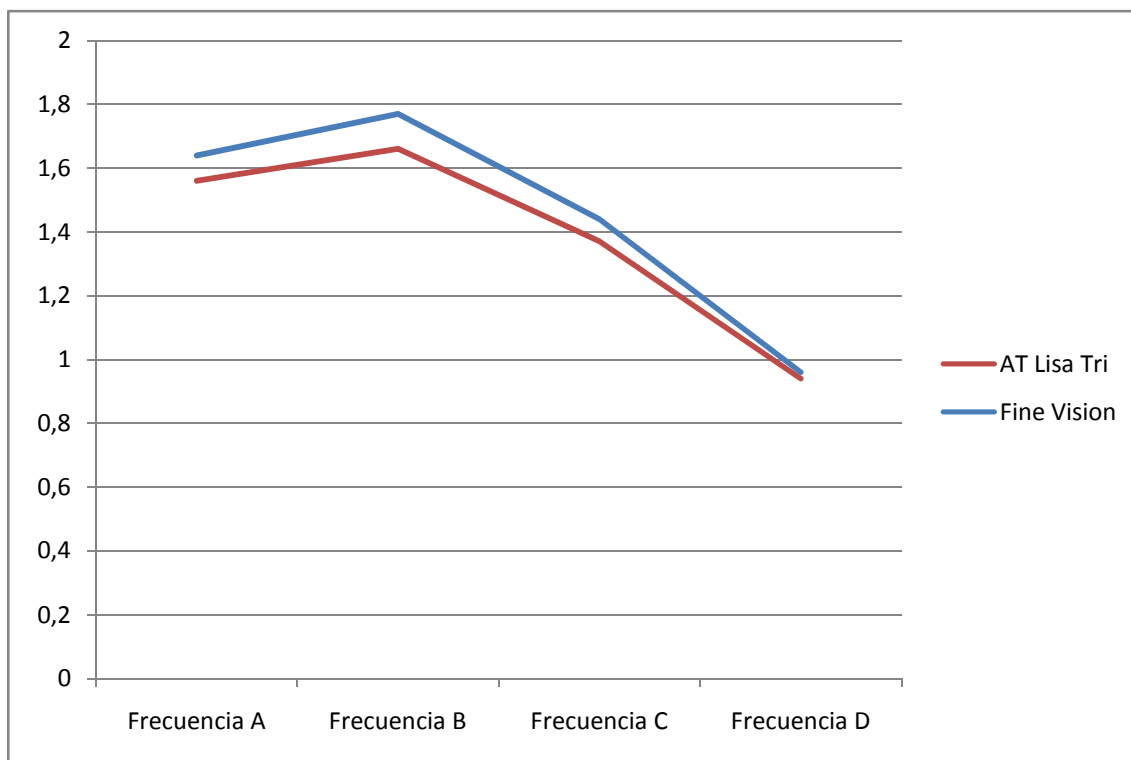


Figura 33. Gráfica comparativa de los resultados obtenidos con test CSV-1000 de forma binocular tras la cirugía con implantación de los dos tipos de lentes intraoculares trifocales.

5. TOMOGRAFÍAS DE COHERENCIA ÓPTICA PARA EL ANÁLISIS DE LA CAPA DE FIBRAS NERVIOSAS DE LA RETINA PERIPAPILAR.

En el capítulo de los resultados obtenidos tras realizar las tomografías de coherencia óptica para el estudio de la capa de fibras nerviosas de la retina peripapilar se comenzará exponiendo los resultados obtenidos en cada uno de los grupos por separado para posteriormente realizar las comparaciones entre los mismos y entre cada uno de ellos por separado con el grupo de la lente monofocal.

A su vez dentro de cada grupo se dividirán los resultados en función del tipo de OCT de dominio espectral empleada (Spectralis vs Cirrus).

5.1. GRUPO FINEVISION® MICRO-F12

5.1.1. OCT Spectralis®

Como se comentó en el apartado de materiales y métodos, los valores obtenidos tras el análisis con el OCT Spectralis® se dividieron en 7 sectores en función del área estudiada y así serán expuestos de aquí en adelante en todos los resultados relacionados con el estudio con este tipo de OCT.

Los 7 sectores que se estudiaron son: grosor medio (G), nasal (N), nasal-superior (NS), temporal-superior (TS), temporal (T), temporal-inferior (TI) y nasal-inferior (NI).

| | Preoperatorio | 3 meses | P |
|-----------|----------------|----------------|-------|
| G | 97.92 ± 10.95 | 99.79 ± 10.63 | 0.011 |
| N | 79.45 ± 17.59 | 77.33 ± 11.33 | 0.361 |
| NS | 105.86 ± 19.77 | 108.22 ± 17.32 | 0.327 |
| TS | 126.94 ± 17.38 | 132.55 ± 18.46 | 0.001 |
| T | 66.71 ± 11.98 | 70.92 ± 16.70 | 0.068 |
| TI | 142.06 ± 20.44 | 145.31 ± 22.06 | 0.256 |
| NI | 117.13 ± 25.88 | 112.54 ± 19.78 | 0.065 |

Tabla 15. Resultados del análisis de CFNR peri papilar con OCT Spectralis® en el grupo implantado con LIO FineVision®. Resultados expresados en micras (media ± desviación estándar).

Se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados previos y posteriores a la cirugía en el análisis de los sectores temporal-superior y del grosor medio. En ambos parámetros, al igual que en el resto de los sectores temporales (más importantes para el estudio de patología sobre todo glaucomatosa) se obtuvo un mayor grosor de la capa de fibras nerviosas de la retina en los resultados postoperatorios con respecto a los preoperatorios.

5.1.2. OCT Cirrus HD®

En el caso de los estudios realizados con OCT Cirrus® los resultados obtenidos se distribuyen en 4 cuadrantes horarios (de 6 horas cada uno) y el análisis del grosor central. De este modo, en los resultados expuestos de aquí

en adelante y obtenidos con el OCT Cirrus® se delimitará el grosor de la capa de fibras nerviosas en un total de 5 sectores: grosor medio (G), nasal (N), superior (S), temporal (T) e inferior (I).

| | Preoperatorio | 3 meses | P |
|----------|----------------|----------------|-------|
| G | 88.06 ± 13.65 | 92.04 ± 12.78 | 0.026 |
| N | 68.10 ± 12.44 | 72.51 ± 12.07 | 0.012 |
| S | 107.83 ± 21.84 | 112.72 ± 15.95 | 0.098 |
| T | 61.42 ± 9.30 | 66.84 ± 10.83 | 0.001 |
| I | 111.96 ± 26.51 | 117.06 ± 19.80 | 0.071 |

Tabla 16. Resultados del análisis de CFNR peri papilar con OCT Cirrus HD® en el grupo implantado con LIO FineVision®. Resultados expresados en micras (media ± desviación estándar).

En el caso del estudio con OCT Cirrus® se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en los cuadrantes temporal y nasal y en el grosor medio, siendo en todos los casos, y al igual que en los resultados obtenidos con el otro tipo de OCT, los valores postoperatorios mayores que los valores obtenidos antes de la intervención de catarata e implantación de la LIO.

5.2. GRUPO AT LISA® TRI 839 MP

5.2.1. OCT Spectralis®

| | Preoperatorio | 3 meses | P |
|-----------|----------------|----------------|-------|
| G | 95.45 ± 15.25 | 98.02 ± 11.87 | 0.160 |
| N | 78.17 ± 28.99 | 78.82 ± 13.31 | 0.898 |
| NS | 99.29 ± 21.84 | 104.50 ± 18.94 | 0.142 |
| TS | 124.71 ± 20.43 | 126.82 ± 23.04 | 0.449 |
| T | 67.67 ± 12.24 | 71.91 ± 12.43 | 0.002 |
| TI | 133.90 ± 23.21 | 138.45 ± 19.93 | 0.023 |
| NI | 112.36 ± 29.08 | 113.77 ± 25.47 | 0.903 |

Tabla 17. Resultados del análisis de CFNR peri papilar con OCT Spectralis® en el grupo implantado con LIO AT LISA®Tri. Resultados expresados en micras (media ± desviación estándar).

Se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados obtenidos en los parámetros temporal y temporal-inferior con un aumento de los valores postoperatorios con respecto a los preoperatorios. El aumento de los valores postoperatorios fue constante en toda la exploración siendo mayores estos valores en todos los sectores estudiados.

5.2.2. OCT Cirrus HD®

| | Preoperatorio | 3 meses | P |
|----------|----------------|----------------|-------|
| G | 82.39 ± 15.14 | 86.88 ± 10.95 | 0.001 |
| N | 66.51 ± 12.43 | 70.48 ± 8.81 | 0.001 |
| S | 101.07 ± 25.78 | 105.14 ± 24.17 | 0.004 |
| T | 59.22 ± 15.22 | 64.76 ± 12.37 | 0.007 |
| I | 102.98 ± 26.06 | 108.12 ± 16.4 | 0.062 |

Tabla 18. Resultados del análisis de CFNR peri papilar con OCT Cirrus HD® en el grupo implantado con LIO AT LISA® Tri. Resultados expresados en micras (media ± desviación estándar).

Se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en todos los sectores a excepción del inferior, que aunque no obtiene valores estadísticamente significativos sí que roza esa diferencia. Al igual que en los casos anteriores los valores postoperatorios son mayores que los valores preoperatorios.

5.3. CONJUNTO LIOs TRIFOCALES

Con el objetivo de aumentar el tamaño muestral para poder confirmar los datos obtenidos previamente y debido a que los criterios de inclusión eran similares en los pacientes que componían los grupos 1 y 2 implantados con ambas lentes trifocales, se realizó la unificación de todos los pacientes en un mismo grupo que podríamos denominar grupo 4 o trifocal (suma del grupo 1 y 2), en el

cual volvimos a realizar la comparación de las medidas obtenidas previas y posteriores a la cirugía con ambos tipos de OCT.

5.3.1. OCT Spectralis®

| | Preoperatorio | 3 meses | P |
|-----------|----------------|----------------|-------|
| G | 96.75 ± 13.12 | 98.75 ± 11.35 | 0.017 |
| N | 78.58 ± 23.39 | 77.97 ± 12.4 | 0.771 |
| NS | 102.82 ± 20.89 | 106.11 ± 18.08 | 0.079 |
| TS | 125.91 ± 18.77 | 129.62 ± 21.00 | 0.004 |
| T | 67.38 ± 11.92 | 71.22 ± 14.81 | 0.001 |
| TI | 138.48 ± 22.08 | 142.03 ± 21.46 | 0.26 |
| NI | 114.70 ± 27.45 | 112.61 ± 22.71 | 0.345 |

Tabla 19. Resultados del análisis de CFNR peri papilar con OCT Spectralis® en el grupo 4 (conjunto de los implantados con ambas LIOs trifocales). Resultados expresados en micras (media ± desviación estándar).

Al unir ambos grupos implantados con LIO trifocal y realizar el análisis con el OCT Spectralis® se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en los sectores temporal y temporal-superior y en el grosor medio confirmando los hallazgos obtenidos en cada grupo por separado al aumentar el tamaño muestral.

En estos sectores de nuevo los resultados postoperatorios fueron sustancialmente mayores que los obtenidos previamente a la cirugía.

5.3.2. OCT Cirrus HD®

| | Preoperatorio | 3 meses | P |
|----------|----------------|----------------|-------|
| G | 85.02 ± 13.79 | 89.61 ± 12.16 | 0.001 |
| N | 66.76 ± 12.09 | 71.57 ± 10.68 | 0.001 |
| S | 104.37 ± 23.03 | 109.15 ± 20.48 | 0.003 |
| T | 59.94 ± 12.49 | 65.87 ± 11.56 | 0.001 |
| I | 108.37 ± 23.33 | 112.93 ± 18.75 | 0.011 |

Tabla 20. Resultados del análisis de CFNR peri papilar con OCT Cirrus HD® en el grupo 4 (conjunto de los implantados con ambas LIOs trifocales). Resultados expresados en micras (media ± desviación estándar).

Por último tras el estudio con OCT Cirrus® en el conjunto de pacientes implantados con LIO trifocal puede observarse como se encontraron diferencias estadísticamente significativas en todos los sectores estudiados, mostrando en todos ellos un incremento del grosor de la capa de fibras nerviosas postoperatoriamente.

5.4. COMPARATIVA LIOs TRIFOCALES

A partir de este punto, el estudio se centra en la comparación de las alteraciones en las medidas del grosor de la capa de fibras nerviosas peri papilar inducidas por cada tipo de lente intraocular.

Para ello, no se pueden comparar directamente resultados absolutos entre sí del grosor de CFNR obtenido, ya que podría ser que los resultados de un grupo difirieran con los del otro grupo por los propios pacientes en sí y no por el tipo de lente implantada. Los grupos pueden no ser homogéneos y que el grosor de la capa de la fibras nerviosas de la retina de un determinado grupo fuera sustancialmente mayor o menor que el de otro grupo simplemente por los valores intrínsecos de los pacientes incluidos en cada grupo.

Debido a ello y para eliminar este impedimento, a partir de ahora nos centraremos en el análisis y comparación de las diferencias obtenidas en cada uno de los parámetros estudiados. Para obtener estas diferencias se realizó la resta del grosor postoperatorio menos el grosor preoperatorio en cada uno de los parámetros, obteniendo una nueva tabla para analizar que contenía la diferencia resultante en cada punto.

A partir de esta tabla se obtuvieron los valores medios y las desviaciones estándar de las diferencias en cada parámetro estudiado y gracias a esos resultados se realizó el estudio comparativo entre las variaciones obtenidas en cada uno de los grupos y que serían achacables sólo al tipo de lente intraocular implantada eliminando los valores de partida de cada sujeto.

De forma similar a lo expuesto en apartados anteriores las diferencias se compararán entre sí divididas en función del tipo de OCT empleado. La segmentación por sectores se mantuvo sin cambios en las mediciones obtenidas por cada tipo de OCT, manteniendo los 7 sectores en los resultados de OCT Spectralis® y los 5 en los resultados del OCT Cirrus®.

5.4.1. OCT Spectralis®

| | Grupo FineVision | Grupo AT LISA Tri | P |
|---------|------------------|-------------------|-------|
| Dif. G | 1.72 ± 4.58 | 2.07 ± 10.29 | 0.841 |
| Dif. N | -1.69 ± 12.12 | 4.22 ± 10.83 | 0.017 |
| Dif. NS | 2.16 ± 15.69 | 1.93 ± 10.48 | 0.932 |
| Dif. TS | 5.78 ± 11.54 | 1.48 ± 12.53 | 0.094 |
| Dif. T | 5.00 ± 7.53 | 4.40 ± 8.65 | 0.731 |
| Dif. TI | 2.42 ± 16.73 | 4.38 ± 11.99 | 0.52 |
| Dif. NI | -4.00 ± 15.15 | 4.00 ± 15.93 | 0.017 |

Tabla 21. Comparativa entre las diferencias obtenidas con OCT Spectralis® entre los grupos implantados con LIO FineVision® y LIO AT LISA® Tri. Grosos de la capa de fibras nerviosas expresados en micras (media ± desv. estándar).

Al comparar las diferencias obtenidas entre los dos grupos implantados con LIO trifocal en los grosos de capa de fibras nerviosas peripapilares obtenidos con OCT Spectralis® se hallaron diferencias estadísticamente significativas en los sectores nasal y nasal-inferior con una disminución del grosor observada en el caso de los pacientes implantados con LIO FineVision® y un aumento en esas zonas del grosor en el grupo de pacientes implantados con AT LISA® Tri.

En el resto de los parámetros estudiados en ambos grupos se obtuvieron grosos postoperatorios superiores a los preoperatorios y no se hallaron diferencias significativas entre los dos grupos.

5.4.2. OCT Cirrus HD®

| | Grupo FineVision | Grupo AT LISA Tri | P |
|--------|------------------|-------------------|-------|
| Dif. G | 4.26 ± 11.54 | 5.52 ± 8.18 | 0.548 |
| Dif. N | 4.02 ± 11.32 | 5.29 ± 9.08 | 0.556 |
| Dif. S | 4.23 ± 17.34 | 5.14 ± 10.90 | 0.766 |
| Dif. T | 5.30 ± 7.34 | 6.62 ± 14.54 | 0.597 |
| Dif. I | 5.20 ± 19.33 | 4.07 ± 13.11 | 0.742 |

Tabla 22. Comparativa entre las diferencias obtenidas con OCT Cirrus HD® entre los grupos implantados con LIO FineVision® y LIO AT LISA® Tri. Grosos de la capa de fibras nerviosas expresados en micras (media ± desv. estándar).

Al comparar las diferencias obtenidas con OCT Cirrus HD® no se hallaron diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los parámetros estudiados. En ambos grupos se obtuvieron grosos de CFNR mayores en el postoperatorio que en el preoperatorio en todos los parámetros.

5.5. COMPARACIÓN FINEVISION® vs LIO MONOFOCAL.

Una vez analizadas las diferencias inducidas por cada LIO entre los valores previos y posteriores a la cirugía y comparadas las variaciones entre ambos grupos de trifocales, nos vamos a centrar en determinar si estas alteraciones inducidas son mayores o menores que las inducidas por una LIO monofocal en el mismo estudio de datos.

Para ello, al igual que en el punto anterior, nos basaremos en la comparación de las diferencias obtenidas en cada parámetro entre los valores previos y posteriores a la cirugía que se obtuvieron de la misma forma expuesta previamente.

Antes de poder realizar dicha comparación con el grupo control, implantado con la LIO monofocal CT ASPHINA® 409 M/MP, necesitamos saber los grosores medios obtenidos previos y posteriores a la cirugía en dicho grupo control con el que obtener posteriormente las diferencias a comparar. Estos grosores se muestran, al igual que en todos los casos anteriores, divididos en función del tipo de OCT empleada y separados por los respectivos sectores estudiados en función de cada OCT.

| | Preoperatorio | 3 meses |
|-----------|----------------|----------------|
| G | 94.81 ± 5.48 | 96.88 ± 6.13 |
| N | 80.90 ± 5.94 | 92.56 ± 5.52 |
| NS | 109.38 ± 12.20 | 111.48 ± 11.73 |
| TS | 124.87 ± 8.87 | 125.38 ± 8.31 |
| T | 80.73 ± 6.75 | 82.67 ± 6.20 |
| TI | 140.38 ± 11.53 | 140.38 ± 11.08 |
| NI | 118.92 ± 9.37 | 121.00 ± 9.81 |

Tabla 23. Resultados del análisis de CFNR peri papilar con OCT Spectralis® en el grupo implantado con LIO monofocal CT ASPHINA®. Resultados expresados en micras (media ± desviación estándar).

| | Preoperatorio | 3 meses |
|----------|----------------|----------------|
| G | 100.73 ± 7.82 | 102.65 ± 7.76 |
| N | 78.42 ± 7.10 | 80.58 ± 6.10 |
| S | 119.48 ± 9.06 | 122.08 ± 9.85 |
| T | 78.77 ± 8.98 | 80.88 ± 8.42 |
| I | 131.87 ± 11.93 | 132.73 ± 11.50 |

Tabla 24. Resultados del análisis de CFNR peri papilar con OCT Cirrus HD® en el grupo implantado con LIO monofocal CT ASPHINA®. Resultados expresados en micras (media ± desviación estándar).

A partir de ahora procederemos a exponer los resultados obtenidos en la comparativa de las diferencias entre ambos grupos, comenzando por la comparativa entre el grupo implantado con LIO FineVision® con el grupo implantado con LIO monofocal.

5.5.1. OCT Spectralis®

| | Grupo FineVision | Grupo CT ASPHINA | P |
|---------|------------------|------------------|-------|
| Dif. G | 1.72 ± 4.58 | 2.10 ± 4.24 | 0.676 |
| Dif. N | -1.69 ± 12.12 | 1.71 ± 3.82 | 0.068 |
| Dif. NS | 2.16 ± 15.69 | 2.10 ± 5.11 | 0.977 |
| Dif. TS | 5.78 ± 11.54 | 0.75 ± 5.88 | 0.008 |
| Dif. T | 5.00 ± 7.53 | 2.00 ± 4.65 | 0.021 |
| Dif. TI | 2.42 ± 16.73 | 0.30 ± 5.29 | 0.342 |
| Dif. NI | -4.00 ± 15.15 | 1.94 ± 4.75 | 0.012 |

Tabla 25. Comparativa entre las diferencias obtenidas con OCT Spectralis® entre los grupos implantados con LIO FineVision® y LIO CT ASPHINA®. Grososres de la capa de fibras nerviosas expresados en micras (media ± desv. estándar).

Al comparar los grososres obtenidos con OCT Spectralis® entre estos dos grupos se hallaron diferencias estadísticamente significativas en los sectores temporal y temporal-superior con un incremento del grosor de CFNR sustancialmente mayor en el grupo implantado con LIO trifocal. También se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa en el sector nasal-inferior pero en este caso con un descenso del grosor observado en el grupo implantado con LIO trifocal que no se aprecia en el grupo implantado con LIO monofocal.

5.5.2. OCT Cirrus HD®

| | Grupo FineVision | Grupo CT ASPHINA | P |
|---------------|-------------------------|-------------------------|----------|
| Dif. G | 4.26 ± 11.54 | 2.02 ± 3.3 | 0.206 |
| Dif. N | 4.02 ± 11.32 | 2.38 ± 3.8 | 0.34 |
| Dif. S | 4.23 ± 17.34 | 2.56 ± 5.3 | 0.527 |
| Dif. T | 5.30 ± 7.34 | 1.92 ± 4.24 | 0.007 |
| Dif. I | 5.20 ± 19.33 | 0.92 ± 5.86 | 0.143 |

Tabla 26. Comparativa entre las diferencias obtenidas con OCT Cirrus HD® entre los grupos implantados con LIO FineVision® y LIO CT ASPHINA®. Grosos de la capa de fibras nerviosas expresados en micras (media ± desv. estándar).

En el análisis realizado en los resultados con OCT Cirrus HD® se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa en el cuadrante temporal con un aumento mayor sustancial del grosor en el grupo implantado con la LIO trifocal con respecto al grupo implantado con la LIO monofocal. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en el resto de los cuadrantes estudiados ni en el grosor central.

5.6. COMPARACIÓN AT LISA® Tri vs MONOFOCAL.

Para acabar con el apartado de los resultados se exponen a continuación los resultados obtenidos en la comparativa del grupo implantado con la LIO trifocal AT LISA® Tri con el grupo implantado con la LIO monofocal CT ASPHINA®. Al igual que en el apartado anterior se compararon las diferencias obtenidas en los grupos entre sí, manteniendo la división en función del tipo de OCT empleada y conservando la distribución en los sectores estudiados previamente.

5.6.1. OCT Spectralis®

| | Grupo AT LISA Tri | Grupo CT ASPHINA | P |
|---------|-------------------|------------------|-------|
| Dif. G | 2.07 ± 10.29 | 2.10 ± 4.24 | 0.988 |
| Dif. N | 4.22 ± 10.83 | 1.71 ± 3.82 | 0.164 |
| Dif. NS | 1.93 ± 10.48 | 2.10 ± 5.11 | 0.925 |
| Dif. TS | 1.48 ± 12.53 | 0.75 ± 5.88 | 0.731 |
| Dif. T | 4.40 ± 8.65 | 2.00 ± 4.65 | 0.110 |
| Dif. TI | 4.38 ± 11.99 | 0.30 ± 5.29 | 0.032 |
| Dif. NI | 4.00 ± 15.93 | 1.94 ± 4.75 | 0.423 |

Tabla 27. Comparativa entre las diferencias obtenidas con OCT Spectralis® entre los grupos implantados con LIO AT LISA®Tri y LIO CT ASPHINA®. Grosos de la capa de fibras nerviosas expresados en micras (media ± desv. estándar).

Al realizar la comparación de las diferencias obtenidas en el grosor de la CFNR medidos con OCT Spectralis® entre el grupo implantado con LIO trifocal AT LISA® Tri y el grupo implantado con LIO monofocal CT ASPHINA® se obtuvo diferencia estadísticamente significativa en el sector temporal-inferior con un mayor incremento del grosor postoperatorio en el grupo implantado con la lente trifocal. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas en el resto de los sectores estudiados.

5.6.2. OCT Cirrus HD®

| | Grupo AT LISA Tri | Grupo CT ASPHINA | P |
|---------------|-------------------|------------------|-------|
| Dif. G | 5.52 ± 8.18 | 2.02 ± 3.3 | 0.012 |
| Dif. N | 5.29 ± 9.08 | 2.38 ± 3.8 | 0.058 |
| Dif. S | 5.14 ± 10.90 | 2.56 ± 5.3 | 0.164 |
| Dif. T | 6.62 ± 14.54 | 1.92 ± 4.24 | 0.049 |
| Dif. I | 4.07 ± 13.11 | 0.92 ± 5.86 | 0.154 |

Tabla 28. Comparativa entre las diferencias obtenidas con OCT Cirrus HD® entre los grupos implantados con LIO AT LISA®Tri y LIO CT ASPHINA®. Grosos de la capa de fibras nerviosas expresados en micras (media ± desv. estándar).

En este último apartado comparativo se hallaron diferencias estadísticamente significativas en el estudio del grosor del cuadrante temporal y también en el grosor central, encontrando en ambos casos un aumento del grosor mayor en el grupo implantado con la LIO trifocal con respecto al grupo implantado con la LIO monofocal.

DISCUSIÓN

DISCUSIÓN

Para desarrollar este apartado analizaremos los resultados atendiendo al siguiente orden: discusión sobre las características de la población a estudio y sobre la metodología del estudio, niveles de agudeza visual en diferentes distancias y condiciones, curvas de desenfoque, sensibilidad al contraste y finalmente discusión respecto a las alteraciones encontradas en las tomografías de coherencia óptica.

Para concluir expondremos las limitaciones y puntos débiles de este trabajo y las aportaciones originales y repercusión que puede tener.

En nuestras hipótesis planteamos que la implantación bilateral de una lente intraocular difractiva trifocal podría proporcionar niveles de cantidad y calidad visual muy satisfactorios para que un paciente desarrollara su vida cotidiana en las mejores condiciones. Además planteamos que la implantación de dichas lentes intraoculares trifocales podrían alterar los resultados tomográficos obtenidos para la exploración de la capa de fibras nerviosas de la retina peripapilar. Para la validación y respuesta de dichas hipótesis hemos desarrollado un protocolo de estudio cuyos resultados vamos a discutir a continuación.

1. DISCUSIÓN RESPECTO A LA POBLACIÓN Y A LA METODOLOGÍA DEL ESTUDIO

En el presente estudio hemos trabajado con una población bastante delimitada para la realización del mismo. Debido a los criterios de inclusión y exclusión expuestos los pacientes potenciales de ser incluidos dentro del estudio cumplían unas características compartidas.

Al tratarse de pacientes que debían ser diagnosticados de una catarata bilateral en rango quirúrgico y que la catarata no fuera secundaria a alguna enfermedad oftalmológica previa, traumatismo, uveítis, cirugías oftalmológicas previas... la edad media de los pacientes incluidos en nuestro estudio fue elevada, $69,5 \pm 5,8$ años (situados en un rango entre los 55 y los 81 años de edad).

Este grupo total de pacientes incluidos fueron divididos en tres grupos en función del tipo de lente intraocular que se les implantó y se puede comprobar que las edades medias entre los 3 grupos no difieren en exceso entre sí [68.4 ± 5.5 años en el grupo implantado con LIO FineVision®, 70.3 ± 6.0 años en el grupo implantado con LIO AT LISA® Tri y 68.7 ± 6.2 años en el grupo implantado con CT ASPHINA (monofocal)].

Se trata así de un grupo de pacientes añosos que, a pesar de presentar una exploración oftalmológica normal, puede hacer que los resultados obtenidos difieran de otros estudios publicados hasta la fecha que parten de una población más joven. El hecho de que las lentes intraoculares multifocales sean una alternativa cada vez más empleada en la cirugía refractiva en pacientes jóvenes con cristalinios transparentes hace que mucha de la literatura sobre el tema se centre en este tipo de pacientes.

Alfonso et al.⁴⁸ ha publicado recientemente un estudio en el que se muestran los resultados visuales tras la implantación de la LIO AT LISA® Tri con niveles de AV similares en todos los niveles (AV cercana, lejana e intermedia). Se trata de pacientes sustancialmente más jóvenes que los mostrados en nuestro estudio intervenidos de una cirugía refractiva con extracción de cristalino transparente e implantación de dicha lente trifocal. En un seguimiento a 6 meses muestra unos valores de AV lejana mayor o igual de 20/25 en todos los casos intervenidos, valores de AV intermedia entre 0.11 ± 0.11 LogMAR (a 70 cm) y 0.07 ± 0.11 LogMAR (a 50 cm) y de AV cercana mayor o igual de 20/25 en el 87% de los casos.

Previamente a la publicación de este estudio, Mojzis et al.⁹ en un estudio similar también obtuvieron niveles de AV cercana, lejana e intermedia muy satisfactorios empleando la LIO AT LISA® Tri en cirugía refractiva para corregir la presbicia mediante la extracción del cristalino transparente y la implantación endosacular de dicha LIO. Al tratarse, como se ha expuesto previamente, de una cirugía puramente refractiva y los pacientes no haber sido diagnosticados de catarata, la edad media del estudio es notablemente inferior (57.9 ± 7.8 años con un rango de edad entre los 42 y los 76 años).

No sólo las lentes trifocales han sido utilizadas para la corrección puramente de defectos refractivos en pacientes más jóvenes no diagnosticados de catarata, sino que también otros tipos de lentes intraoculares multifocales se han empleado para dicho fin, como por ejemplo inicialmente la LIO ReSTOR® de +3 Dp (Alcon Laboratories Inc, Forth Worth, EEUU)⁴⁹.

La indicación definitiva para la utilización de las lentes intraoculares multifocales en cirugía refractiva, principalmente de la presbicia, mediante la extracción del cristalino transparente se vio consolidada tras la publicación de los resultados de un metaanálisis⁵⁰ en el cual se obtuvieron niveles de agudeza visual lejana, cercana e intermedia similares sin corrección independientemente del diagnóstico previo, excluyendo el uso de las LIO multifocales únicamente en el caso de cirugía de catarata. Las principales variaciones obtenidas en dicho metaanálisis se centraban en el terreno de la neuroadaptación, que resultó variar mucho en cada paciente individualmente y no depender del grupo en el que estuviera incluido en el estudio (extracción de cristalino transparente vs cirugía de catarata).

Alió et al.⁵¹ no hallaron diferencias estadísticamente en la velocidad lectora tras la implantación de una lente intraocular puramente difractiva entre el primer y el sexto mes. Sin embargo, con lentes multifocales refractivas y refractivas-difractivas, la capacidad lectora tendía a mejorar con el tiempo. En particular, determinaron que la velocidad lectora sin corrección era significativamente peor en el grupo de las lentes intraoculares refractivas respecto al grupo de lentes monofocales al mes de la implantación. La neuroadaptación con lentes intraoculares difractivas es mucho más rápida que con lentes refractivas, ya que el diámetro y la dinámica pupilar no se encuentran implicados en los resultados obtenidos.

Además de para la cirugía refractiva, el mercado de las lentes intraoculares multifocales se va ampliando, y empiezan a ser utilizadas en casos más variados. El grupo de Ram et al.⁵² en 2014 publicó los resultados tras la implantación de lentes multifocales comparadas con lentes monofocales en

niños por encima de los 5 años de edad, obteniendo mejores niveles de estereopsis y de independencia para cerca e intermedio sin necesidad de corrección en el grupo implantado con la lente intraocular multifocal. Realizaron un seguimiento de un año sin encontrar una mayor incidencia de opacidad capsular posterior en ningún grupo.

La distribución por sexos dentro de la población incluida en el presente estudio es bastante pareja, si bien, existe un mayor número de mujeres incluidas que de hombres. La relación hombre:mujer en el global del estudio es de 34:41, siendo esta distribución bastante estable entre los tres grupos que conforman el estudio (11:14 en el grupo FineVision®, 12:13 en el grupo AT LISA® Tri y 11:14 en el grupo monofocal). El aumento del número de mujeres respecto al de hombres incluidos en el estudio no debería artefactar los resultados ya que la calidad visual en los pacientes es similar independientemente del sexo si el resto de parámetros son similares.

Sí podría ser un parámetro que alterara los niveles de calidad visual la refracción objetiva de los pacientes. Por dicho motivo, los límites del defecto refractivo tanto esférico como cilíndrico están claramente establecidos, eliminando del estudio ojos grandes miopes o grandes hipermétropes que pudieran artefactar los resultados. Es uno de los objetivos del estudio delimitar la calidad visual proporcionada por las lentes intraoculares trifocales en sujetos diagnosticados de catarata pero con el resto de condiciones oftalmológicas normales.

A pesar de ello, las lentes multifocales también están diseñadas para ser implantadas en pacientes con grandes defectos refractivos previos. El rango de

comercialización en el mercado es muy amplio en el caso de las dos lentes trifocales estudiadas en el presente trabajo (entre +10 y +35 dioptrías en el caso de la LIO FineVision® y entre 0 y +32 dioptrías en el caso de la LIO AT LISA® Tri). Otros estudios recientes han determinado los niveles de calidad visual obtenida tras la implantación de LIO multifocales en diversos defectos refractivos previos. Así, Fernández-Vega et al.⁵³ publicó los resultados que obtuvieron tras la implantación bilateral de la LIO Acri.LISA® 366 D (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Alemania) en pacientes altos miopes comparados con pacientes miopes medios-bajos. Dividieron a los pacientes en función de la potencia de la LIO implantada (altos miopes con potencias de la LIO entre 0 y 14.5 D y medio-bajos miopes aquellos con potencias de la LIO entre 15 y 20.5 D) y obtuvieron niveles de AVC, AVI y AVL similares en ambos grupos con niveles de sensibilidad al contraste también estables entre grupos tanto en condiciones fotópicas como mesópicas de iluminación.

Dentro del numeroso grupo de lentes intraoculares multifocales que existen en la actualidad, las empleadas para el estudio y el análisis en el presente trabajo fueron los dos primeros tipos de lentes intraoculares trifocales que se comercializaron. La LIO FineVision® contiene dos estructuras difractivas superpuestas (una para la visión lejana y cercana y otra para el foco de la visión lejana e intermedia) en más de 30 escalones ópticos que decrecen en altura desde el centro hacia la periferia⁵⁴. La LIO AT LISA® Tri utiliza un patrón difractivo que proporciona una función trifocal en la región de los 4.34 mm centrales de la lente, con un sistema bifocal difractivo más convencional por fuera de esos 4.34 mm y llegando hasta los 6.0 mm de diámetro. Ésta estructura difractiva distribuye la incidencia de luz de forma asimétrica entre los

tres focos, proporcionando un 50% de la energía luminosa para la visión lejana, un 30% de la energía luminosa para la visión cercana y el 20% restante para la visión intermedia, independientemente del diámetro pupilar, dentro de los 4.34 mm centrales de la LIO⁵⁵.

La primera de las dos LIO trifocal estudiada, la LIO FineVision® empezó a comercializarse con un modelo de 4 hápticos con forma de “oreja” que posteriormente se modificó por la propia casa comercial para obtener un modelo diferente en el que se partía de dos hápticos que posteriormente se separaban en dos. Se pasó así del modelo Micro-F12 (el empleado en el presente estudio) al modelo Pod-F (figura 32)



Figura 34. LIO FineVision® Modelo Micro-F12 a la izquierda y modelo Pod-F a la derecha.

Se han publicado algunos estudios comparativos entre ambos modelos de la misma LIO. Poyales et al.⁵⁶ han publicado recientemente una comparación entre ambas implantado en el mismo paciente un modelo diferente en cada ojo. Los niveles de agudeza visual son bastante similares en todas las distancias estudiadas sin encontrar diferencias estadísticamente significativas, sin embargo, sí que llama la atención que encontraron menores niveles de rotación en el modelo Pod-F (sobre todo importante de cara a implantar LIOs tóricas, para las cuales fue inicialmente diseñado este modelo) y menor número de halos en el modelo Micro-F12.

No sólo en el caso de la LIO FineVision® el diseño de la LIO es un tema también controvertido y en estudio constante a la hora de la creación de la perfecta LIO. En el estado actual en el que nos encontramos dentro de la cirugía de la catarata, el objetivo de proporcionar a los pacientes una calidad visual casi perfecta ha hecho que el estudio centrado en las lentes intraoculares Premium sea tan profundo que se analicen no sólo las características ópticas de cada LIO sino que también ha cobrado especial importancia el diseño morfológico de la misma. Un ejemplo del mismo es el estudio publicado en 2014 en el que se realizó una comparativa entre los dos modelos de la LIO multifocal Acriva®⁵⁷. Se realizó una comparativa entre el modelo Acriva (UD) Reviol BB MFM 611 (VSY Biotechnology, Amsterdam, Países Bajos), una lente intraocular multifocal con diseño en plato con el modelo Acriva (UD) Reviol BB MF 613 (VSY Biotechnology, Amsterdam, Países Bajos), la misma lente también multifocal pero con un diseño de hápticos en C modificados. Se realizó un seguimiento a 6 meses tras la implantación bilateral de la misma y se obtuvieron niveles de AV y SC

significativamente mejores en el grupo 1 implantados con la LIO de tipo plato. No hallaron diferencias estadísticamente significativas entre las aberraciones corneales de alto orden pero sí encontraron un aumento de las aberraciones oculares de alto orden (con un nivel mayor en el grupo 2 implantados con la LIO con hápticos en C modificados). Éste estudio podría sugerir que el diseño en plato es más adecuado para proporcionar las mejores cualidades ópticas de la multifocalidad que el diseño con hápticos en C modificados, al menos en este tipo de LIO. El tamaño muestral de dicho estudio es bastante similar al del presente estudio, incluyendo un total de 158 ojos.

No sólo el diseño de la LIO es importante para proporcionar la mejor calidad visual a los pacientes. Las altas expectativas de los pacientes a la hora de operarse de catarata e implantarse con una de estas lentes multifocales hacen que la cirugía tenga que ser perfecta, sin complicaciones y terminando con la implantación de la lente dentro del saco capsular. En nuestro estudio, no obtuvimos complicaciones durante la cirugía y por tanto todos los pacientes fueron implantados con la lente intraocular que les correspondía dentro del saco capsular. Recientemente se han comenzado a desarrollar lentes intraoculares pseudofáquicas multifocales diseñadas para ser colocadas en ubicaciones diferentes que no sean el saco capsular. La colocación de las lentes multifocales previamente desarrolladas fuera del saco capsular no ha dado tan buenos resultados como si se colocan en la localización para la que habían sido diseñadas. Un estudio comparativo en el que se analizan los niveles de calidad visual tras la implantación de la LIO multifocal Acri.LISA® 536 D (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Alemania) en el saco capsular en un ojo y de forma secundaria en el sulcus en el ojo contralateral en pacientes que ya

habían sido operados de catarata previamente y llevan implantada endosacular una lente monofocal obtuvo niveles de AV lejana sin corrección, AV cercana sin corrección y AV lejana con corrección mejores en el ojo implantado con la LIO multifocal en el saco capsular⁵⁸. Además el número de complicaciones secundarias fueron significativamente mayores en el grupo implantado con la LIO multifocal de forma secundaria en el sulcus presentando una dispersión pigmentaria en el 4.8% de los pacientes y una seclusión pupilar por la LIO en el 9.5% de los pacientes que no se obtuvieron en el grupo implantado con la LIO multifocal de forma primaria dentro del saco capsular.

A pesar de que las lentes intraoculares multifocales, y principalmente las trifocales se están consolidando como la mejor alternativa para proporcionar una gran calidad visual tras la cirugía de catarata, este tipo de LIOs se encuentran asociadas a un número determinado de efectos adversos debidos a su implantación. El principal efecto adverso y síntoma más frecuente expresado por los pacientes a los que les ha sido implantada una LIO multifocal es la presencia de halos. Un estudio comparativo con 188 pacientes separados en dos grupos e implantados bilateralmente con dos tipos de LIO bifocales, AT LISA® 809M (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Alemania) y ReSTOR SN6AD1 (Alcon Laboratories Inc, Forth Worth, EEUU) no encuentra diferencias en los niveles de agudezas visuales estudiadas pero sí determina que en ambos grupos el síntoma más frecuente de discomfort son los halos, que en un 6% de los pacientes dentro de cada grupo los refiere como muy incapacitantes sin encontrar diferencias entre ellos⁵⁹.

Comparando los valores obtenidos tras la implantación de una lente intraocular multifocal con los obtenidos tras la implantación de una lente intraocular

monofocal intentando lograr la monovisión (buena visión de lejos para un ojo y buena visión de cerca para el ojo contralateral), se puede comprobar que el número de fenómenos disfotópsicos es mucho mayor en el grupo implantado con la lente intraocular multifocal, si bien los niveles de estereopsis también son mayores en el grupo multifocal⁶⁰.

La llegada de los diseños difractivos dentro de las lentes intraoculares multifocales ha conllevado una disminución de los halos y los deslumbramientos según los estudios de Voskresenskaya et al.⁶¹ en comparación con los resultados publicados previamente. En los trabajos de Voskresenskaya con la lente intraocular difractiva trifocal MIOL-Record® (Repper-NN) obtuvo una incidencia del 25% de halos nocturnos, un 16.7% revelaron deslumbramientos nocturnos y una dificultad para la visión nocturna del 22.3%.

Uno de los estudios más interesantes recientemente publicados acerca de los fenómenos adversos asociados a las lentes multifocales fue publicado en 2014 y analiza las principales causas que llevan a la explantación de las mismas⁶². Se trata de un estudio retrospectivo con 50 ojos de 37 pacientes a los que se les realizó una explantación de la lente intraocular multifocal y en el que se analizan hallazgos preoperatorios, razones, tipos de LIO, estado postoperatorio y satisfacción del paciente. Las principales quejas por parte de los pacientes que llevaron a la explantación fueron la mala visión seguido de los deslumbramientos y los halos, visión borrosa de lejos, disfotopsias, visión borrosa de cerca y visión borrosa intermedia. Las principales razones objetivas que llevaron a la explantación de las lentes fueron la disminución acentuada de la sensibilidad al contraste, seguida de fenómenos luminosos de origen incierto

incluyendo problemas de la neuroadaptación, potencia incorrecta de la LIO, excesivas expectativas preoperatorias, dislocación o descentramiento de la LIO y anisometropía. Del total de las lentes explantadas un 84% fueron lentes difractivas y un 16% lentes refractivas y en esos pacientes en la mayoría de los casos se les acabó implantando finalmente una lente intraocular monofocal aumentando mucho los niveles de satisfacción de los pacientes.

2. DISCUSIÓN RESPECTO A LA CANTIDAD VISUAL (AGUDEZA VISUAL Y CURVAS DE DESENFOQUE)

En este segundo apartado discutiremos acerca de los niveles de agudeza visual en las diferentes distancias obtenidos en ambos grupos tras la implantación de sendas lentes intraoculares trifocales y realizaremos una comparativa con la literatura previa.

Los valores de agudeza visual monocular obtenidos en el grupo implantado con la lente intraocular FineVision® fueron muy satisfactorios en las 3 distancias estudiadas. Estos valores se vieron incrementados al realizar el estudio de forma binocular en todos los casos. Se registraron valores de AV binocular lejana de 0.05 ± 0.06 LogMAR, de AV cercana de 0.13 ± 0.10 LogMAR y de AV intermedia de 0.25 ± 0.10 LogMAR. En todos los casos se obtuvieron ganancias que resultaron estadísticamente significativas entre los resultados previos y posteriores a la cirugía.

Cochener et al.⁶³ en un trabajo realizado en 2014 en el cual estudió los mismos parámetros de agudeza visual tras la implantación también bilateral de la LIO FineVision® obtuvo valores ligeramente superiores a los encontrados en el

presente estudio. Los valores binoculares fueron AVL 0.01 ± 0.07 LogMAR, AVC -0.03 ± 0.04 y AVI 0.06 ± 0.08 . En este caso, al igual que en el caso de nuestro trabajo los valores de agudeza visual resultaron muy satisfactorios para el desempeño final de las tareas habituales por parte de los pacientes. Una diferencia fundamental que puede explicar los mejores niveles de agudeza visual entre dicho estudio y el presentado por nuestro grupo radica en la edad media de los pacientes, sustancialmente menor en el grupo de Cochener y en los valores de agudeza visual previos a la cirugía de catarata que en el caso de Cochener partían de niveles mucho mejores, (AVL previa a la cirugía 0.22 ± 0.26 LogMAR), realizando la cirugía como un procedimiento puramente refractivo.

También obtuvieron niveles muy satisfactorios de AV en las diferentes distancias en el estudio realizado por Marques et al.⁶⁴ con este mismo tipo de LIO implantada bilateralmente en los cuales realizaron un seguimiento a un año observando valores de AV estables e invariables a lo largo del tiempo de evolución del estudio. Registraron valores postoperatorios de AVL 0.00 ± 0.05 , AVC 0.00 ± 0.09 y AVI 0.00 ± 0.06 LogMAR.

Los niveles de agudeza visual proporcionados por la LIO FineVision® según lo obtenido en nuestro estudio y comparando con la literatura previa son muy satisfactorios para todas las distancias. Uno de los grandes avances de esta lente intraocular es la mejoría de la visión intermedia, gracias a la presencia de un tercer foco de visión. El objetivo fundamental a la hora del diseño de la lente trifocal era la mejoría de la visión intermedia, que debía conseguirse sin perjudicar la visión cercana y mucho menos la visión lejana que habían conseguido proporcionar las lentes bifocales anteriormente. Si se realiza una

comparativa de los resultados visuales obtenidos tras la implantación de la LIO FineVision® con los obtenidos tras la implantación de otros tipos de LIO bifocales se puede determinar que la trifocalidad ha conseguido su objetivo, mejorar la visión intermedia sin perjudicar la visión cercana o lejana que se obtenía previamente.

En el estudio publicado por Jonker et al.⁶⁵ en el que realiza una comparación entre los resultados proporcionados por la LIO FineVision® comparándolo con la LIO AcrySof ReSTOR de +3 D (Alcon Laboratories Inc, Forth Worth, EEUU), una lente bifocal, se observan niveles de AV lejana y cercana no inferiores en el grupo de la FineVision® que a su vez consigue resultados sustancialmente mejores en las distancias intermedias en el estudio de la curva de desenfoque. Al igual que se expone posteriormente registran en la LIO FineVision® una pendiente mucho menos acentuada en las distancias intermedias que huye del patrón de “doble joroba” típico de las lentes bifocales. En este estudio, en el que se analizan pacientes más similares al nuestro, diagnosticados de catarata por la cual se realiza la cirugía y la implantación de la lente intraocular multifocal, se obtienen valores de AV bastante más similares a los encontrados en nuestro estudio (AVL 0.01 ± 0.11 , AVC 0.15 ± 0.13 y AVI 0.32 ± 0.15 LogMAR).

Otra opción que también ha sido estudiada es la combinación de dos tipos de lentes bifocales de diferente adicción para intentar mejorar la visión en distancias intermedias y así ser más competitivas frente a la reciente aparición de las lentes trifocales. A pesar de ello, los resultados no son demasiado satisfactorios a favor de la combinación de lentes bifocales. Por ejemplo, la implantación bilateral de la LIO FineVision® ha resultado ser significativamente

superior en los niveles de agudeza visual cercana e intermedia que los obtenidos tras la combinación de dos LIO ReSTOR de +2.5 D en un ojo y de +3.0 D en el ojo contralateral⁶⁶. Esto se ha demostrado al estudiar las curvas de desenfoque obtenidas en dichos pacientes en los cuales también se demostró una similar agudeza visual lejana, lo cual viene a corroborar la falta de empeoramiento de la visión lejana en los pacientes implantados con LIO FineVision® para conseguir mejorar la visión en el resto de las distancias.

| | N | Diagnóstico previo | AVL (LogMAR) | AVI (LogMAR) | AVC (LogMAR) |
|----------------------------|-----|----------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Cochener et al. | 198 | Cristalino Transparente | 0.01 ± 0.07 | 0.06 ± 0.08 | -0.03 ± 0.04 |
| Marques et al. | 20 | Cristalino Transparente | 0.00 ± 0.05 | 0.00 ± 0.06 | 0.00 ± 0.09 |
| Jonker et al. | 15 | Catarata | 0.01 ± 0.11 | 0.32 ± 0.15 | 0.15 ± 0.13 |
| García-Bella et al. | 50 | Catarata | 0.05 ± 0.06 | 0.25 ± 0.1 | 0.13 ± 0.1 |

Tabla 29. Resultados de agudeza visual registrados con LIO FineVision®

Al igual que se obtuvo en el grupo implantado con la lente intraocular FineVision®, en el segundo grupo estudiado en el que la lente intraocular implantada fue la otra LIO trifocal AT LISA® Tri, los valores de agudeza visual en las tres distancias estudiadas fueron muy satisfactorios. De nuevo observamos una mejoría binocular con respecto a los resultados monoculares y

en ambos caso significativamente mejores que los resultados preoperatorios. En este segundo grupo se obtuvieron registros binoculares de AV lejana -0.40 ± 0.11 LogMAR, AV cercana 0.12 ± 0.11 LogMAR y AV intermedia 0.32 ± 0.09 LogMAR.

Resultados similares y satisfactorios fueron observados en estudios con tamaños muestrales superiores. El grupo de Mendicute et al.⁶⁷ publicó un estudio con 200 ojos y también con 3 meses de seguimiento en el que se realizó la implantación bilateral de AT LISA® Tri a pacientes diagnosticados de catarata bilateral y obtuvo niveles de agudeza visual buena en los 3 focos (AV lejana 0.03 ± 0.09 LogMAR, AV intermedia 0.1 ± 0.15 LogMAR y AV cercana 0.16 ± 0.14 LogMAR). Analizaron también el número de pacientes con fenómenos disfotópsicos que en un 75% de los pacientes no les incomodaban para la vida habitual. Un 90% de los pacientes se declaraban satisfechos con la calidad visual obtenida tras la implantación de dicha lente intraocular.

La alta satisfacción de los pacientes implantados con AT LISA® Tri se ha demostrado también en más publicaciones con diversos niveles de seguimiento y en diferentes localizaciones del mundo. Un grupo alemán determinó que un 96% de sus pacientes implantados con esta lente intraocular se mostraban independientes para la vida diaria habitual, estando el 80% de los mismos muy satisfechos con el resultado postoperatorio y sin sufrir muchos halos⁶⁸. El 86% de los pacientes estudiados recomendarían dicha lente intraocular a familiares y amigos.

No sólo en cirugía de catarata ha sido estudiado el comportamiento de la lente intraocular AT LISA® Tri, al igual que sucedía en el caso anterior con la LIO

FineVision® también se ha implantado en gente de menor edad con el objetivo fundamental de realizar una cirugía refractiva obteniendo niveles de AV similares a los descritos en los estudios previos en todos los niveles de distancia, concluyendo que dicha lente intraocular mejora mucho los niveles de AV intermedia sin sacrificar la visión lejana o cercana^{9,48}.

Los niveles visuales obtenidos con AT LISA® Tri se mantienen estables y satisfactorios con el paso del tiempo. Estudios con 12 meses de seguimiento determinaron niveles constantes y satisfactorios de AV en las tres distancias⁶⁹. Sí que se observó a su vez una disminución significativa ($p < 0.001$) de la aberración esférica en los primeros 6 meses tras la cirugía pero a su vez las aberraciones oculares de alto orden aumentaban leve pero significativamente entre los 6 y los 12 meses ($p < 0.001$). En dicho estudio obtuvieron también un 3.3% de opacidades capsulares posteriores en el primer año que necesitaron ser tratadas con láser Nd-YAG.

El aumento de las aberraciones oculares entre los 6 y los 12 meses no se corresponde con el comportamiento previo. Los estudios en los que se registra un tiempo de seguimiento menor (3-6 meses) no encuentran los mismos aumentos⁸. La comparación de los resultados visuales obtenidos con AT LISA® Tri con los obtenidos por la lente bifocal AT LISA® 801, de la misma casa comercial, demuestra niveles de AV intermedia y cercana superiores en el grupo de la lente trifocal, manteniendo a su vez una línea con una pendiente mucho más suave en la curva de desenfoque. Resultados similares se han mostrado con niveles comparables de AV lejana y cercana pero con mucho mejor resultado en la AV intermedia al comparar LIO trifocal con una lente bifocal apodizada⁷⁰.

Pocos estudios se han publicado hasta la fecha en los cuales se realice una comparación entre los niveles de AV tras la implantación de dos tipos de lentes intraoculares trifocales, como se realiza en nuestro estudio. En nuestro caso los niveles de agudeza visual son similares entre ambas sin lograr diferencias estadísticamente significativas en ninguna distancia, resultando el comportamiento de ambas lentes excelente para la vida diaria del paciente. En el pasado 2015 un estudio comparativo entre estas dos mismas lentes intraoculares trifocales⁷¹ determinó resultados similares entre ambos grupos, pero rozando los niveles de significación estadística en la distancia intermedia con mejores resultados en el grupo implantado con la LIO FineVision® [AVI FineVision® 0.04 ± 0.07 LogMAR, AVI AT LISA® Tri 0.18 ± 0.18 LogMAR ($p = 0.048$)]. En nuestros resultados los niveles de agudeza visual intermedia también son mejores en el grupo implantado con LIO FineVision® pero sin llegar a alcanzar valores estadísticamente significativos y la diferencia queda más lejos de llegar a esa significación ($p=0.08$).

Según todo lo descrito y publicado hasta el momento las curvas de desenfoque obtenidas en nuestro estudio son las esperables tras la implantación de una lente intraocular trifocal. Se registró el nivel más elevado en el punto de la máxima visión de lejos y después se puede observar una caída leve con poca pendiente hasta el punto de las $-1.5 - -2.0$ D (puntos de la visión intermedia) que a su vez se mantenía acercándonos a los puntos de valoración de la visión cercana ($-3 - -4$ D) formando una especie de meseta. La morfología de esta curva se mantiene tanto en condiciones de luminosidad fotópicas como mesópicas, si bien se encuentran diferencias estadísticamente significativas en todos los puntos al empeorar las condiciones de luminosidad. El

comportamiento visual de las lentes intraoculares multifocales mejora mucho al mejorar las condiciones de luminosidad ambientales. Sheppard et al.⁷² no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados de la curva de desenfoque en condiciones fotópicas y mesópicas de luminosidad en pacientes implantados con LIO FineVision®, probablemente debido a los diferentes test de medición de AV empleados y que las condiciones mesópicas utilizadas en nuestro estudio fueron más demandantes. Nuestros resultados son similares a los valores encontrados por Pesudovs et al.⁷³ cuando comparó los resultados de AV en condiciones mesópicas y fotópicas en pacientes en un rango de edad entre los 21.6 y los 83.8 años.

Ambas curvas de desenfoque huyen del patrón de doble joroba característico de las LIO bifocales mostrando la caída mucho menos pronunciada en la visión intermedia⁶³.

Las curvas de desenfoque obtenidas en los estudios de De Vries et al.⁴⁹ (monocular) tras la implantación de la lente intraocular AcrySof ReSTOR® +4 D y +3 D, Toto et al.⁷⁴ tras la implantación de la lente intraocular Tecnis® +4 D, Blaylock et al.⁷⁵ tras la implantación de AcrySof ReSTOR® +4 D y Alfonso et al.⁷⁶ (binocular) tras la implantación de AcrySof ReSTOR® +4 D y +3 D y Acri.LISA®, todos reflejan una caída en la agudeza visual desde un LogMAR de 0.2 a un 0.4 entre las -1.0 y las -1.5 dioptrías. Esta caída en la agudeza visual intermedia, conformando el patrón de doble joroba en la curva de desenfoque, no se ha observado en nuestro estudio con las lentes trifocales estudiadas lo cual parece justificarse por la presencia del tercer foco de visión del que gozan estas lentes.

Los niveles de agudeza visual obtenidas con las lentes intraoculares bifocales con la caída de la visión intermedia pero manteniendo buenos niveles en la visión lejana y cercana se mantiene bastante uniforme entre todas las lentes bifocales. Se han realizado estudios comparativos entre bifocales entre sí obteniendo resultados bastante parejos (Alfonso et al.⁷⁷ entre Lentis MPlus® y ReSTOR® +3 D, Maurino et al.⁵⁹ entre AT LISA® 809M y ReSTOR® SN6AD1).

A su vez, la comparativa entre los resultados obtenidos tras la implantación bilateral de una lente intraocular bifocal y de una monofocal intentando lograr una monovisión también se han realizado, obteniendo niveles de AV lejana, cercana e intermedia similares pero sí gozando de mejor estereopsis en el grupo multifocal pero también de mayores fenómenos disfotópsicos; visión doble, problema de visión nocturna y halos⁶⁰. Si se evita el objetivo de la monovisión y se realiza la comparación entre la implantación bilateral de una lente bifocal se obtienen niveles de AV tanto cercana como intermedia superiores a los obtenidos con la implantación común de una lente intraocular monofocal de forma bilateral⁷⁸.

Aunque los niveles de agudeza visual y la satisfacción del paciente recogidas en nuestro estudio con las lentes trifocales son muy elevados y coinciden con los resultados expuestos en la literatura con las lente multifocales en general, en ocasiones éstos resultados no son tan satisfactorios y requieren de graduación óptica o nuevas intervenciones quirúrgicas para corregirlos. Un estudio retrospectivo publicado hace unos meses estudió la necesidad de retratamientos en pacientes operados e implantados con una lente intraocular multifocal, registrando una necesidad del mismo del 10.8% y principalmente se debía a un alto astigmatismo (1.21 ± 0.51 D en el grupo que necesitó nuevo

tratamiento frente a las 0.51 ± 0.39 D en el grupo que no necesitó nuevo tratamiento)⁷⁹. Se compararon las necesidades de tratamiento en los pacientes implantados con LIO trifocal (LIO FineVision®) que fue de un 6.9% con las necesidades que se obtuvieron en pacientes implantados con una combinación de LIOs bifocales: ReSTOR® SN6AD1 o SND1TX (Alcon Laboratories Inc, Forth Worth, EEUU) en un ojo y SV25T0 o SV25Tx (Alcon Laboratories Inc, Forth Worth, EEUU) en el otro que fue de un 10.5%. No hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en la necesidad de tratamiento posterior. Los tratamientos realizados a posteriori fueron la cirugía corneal con láser en un 11% de los pacientes y la implantación de nuevas lentes intraoculares en Piggy-back Vision Toric ICL™ (STAAR Surgical Company Monrovia, CA, EEUU) o Sulcoflex Toric (Rayner Intraocular Lenses Ltd.) obteniendo un alto porcentaje de éxito con ambas cirugías que mejoró las quejas previas de los pacientes en un 78% de los casos.

A modo de resumen tras todo lo expuesto anteriormente y comparando con lo publicado hasta la fecha podríamos concluir que en condiciones de emetropía únicamente las LIO trifocales difractivas proporcionan un verdadero tercer foco útil para la visión intermedia⁷. La estrategia más moderna para mejorar la visión intermedia es introducir este foco específico para las distancias entre 70 cm y 1.5 m. La visión intermedia lograda por una LIO difractiva trifocal es superior a los modelos difractivos bifocales o las LIO refractivas previamente estudiadas (tabla 30).

| LIO multifocales | N | AVL | AVI | AVC |
|---------------------------------|------|-------------|-------------|-------------|
| LISA® trifocal 839 | 895 | 0.97 ± 0.07 | 3.87 ± 1.63 | 1.97 ± 1.08 |
| FineVision® | 1545 | 0.97 ± 0.07 | 3.5 ± 1.45 | 1.91 ± 1.07 |
| LISA® bifocal 366 | 3998 | 0.96 ± 0.08 | 7.38 ± 3.20 | 1.79 ± 1.06 |
| ReSTOR® +3 | 2620 | 0.96 ± 0.08 | 7.31 ± 3.06 | 1.74 ± 1.04 |
| Lentis® 313MF | 1432 | 0.97 ± 0.08 | 4.30 ± 1.92 | 2.17 ± 1.21 |
| ReSTOR® +2.5 y +3 | 198 | 0.96 ± 0.07 | 5.64 ± 2.54 | 1.99 ± 0.95 |
| LISA® bifocal y trifocal | 131 | 0.96 ± 0.08 | 3.60 ± 2 | 1.69 ± 1 |

Lentes intraoculares incluidas en el estudio (Clínica Baviera, 2014). N: número de pacientes con cirugía bilateral; AVL: agudeza visual binocular lejos sin corrección, al alta, en escala decimal; AVI: agudeza visual binocular intermedia sin corrección, al alta, en escala de Jaeger, a 70 cm; AVC: agudeza visual binocular cerca sin corrección, al alta, en escala de Jaeger a 33 cm.

Tabla 30. Tabla comparativa entre lentes intraoculares difractivas trifocales frente a otros modelos de lentes intraoculares multifocales. Tabla obtenida de Bases ópticas de las lentes difractivas trifocales (Llovet et al.⁸⁰)

A pesar de que los resultados obtenidos con ambas lentes trifocales son muy satisfactorios y difieren poco cabe destacar algún detalle importante. La LIO AT LISA® Tri tiene una distribución uniforme de la energía asignada a los distintos focos independientemente del tamaño pupilar^{8,9}. Cuando se han comparado LISA® Tri y FineVision® en banco de pruebas midiendo la MTF (modulation transfer function) se ha concluido que en ambas la visión intermedia es peor para pupilas grandes, pero que la LISA® Tri es menos pupilodependiente y proporciona resultados algo superiores para visión intermedia y cercana⁸¹. Por

tanto, la LIO AT LISA® Tri sería preferible en personas jóvenes con pupilas muy activas en las que interese dar preferencia a una visión muy similar independientemente de las condiciones luminosas, o cuyo trabajo cercano e intermedio se desarrolle en condiciones de escasa iluminación.

La LIO FineVision® proporciona más energía para la visión lejana a medida que aumenta el tamaño de la pupila, debido a su diseño apodizado en el que la altura de los escalones difractivos desciende del centro a la periferia^{72,82,83,84}. Para pupilas grandes, la LIO FineVision® presenta mejor MTF que la AT LISA® para visión lejana⁸¹. Esto se relaciona con menor incidencia de fenómenos difotópicos por lo que el implante de la LIO FineVision® sería preferible cuando se pretenda maximizar la visión lejana en condiciones mesópicas y prevenir o minimizar las difotopsias nocturnas, problema frecuente tras el implante de una LIO multifocal difractiva.

3. DISCUSIÓN RESPECTO A LA SENSIBILIDAD AL CONTRASTE

La sensibilidad al contraste es una cualidad visual muy importante de cara a analizar la calidad visual final obtenida por un paciente para desempeñar sus actividades diarias. Su medición estaba mucho menos extendida en la exploración oftalmológica rutinaria pero cada vez ha ido cobrando mayor importancia debido a la aparición en el mercado de las lentes intraoculares multifocales y las alteraciones que producen dichas lentes en la misma.

En nuestro estudio hemos realizado mediciones de la sensibilidad al contraste utilizando dos test diferentes, en uno de los cuales influyen las frecuencias espaciales (CSV 1000) y en el otro no (Pelli Robson). Tanto con el test de Pelli Robson, como con el CSV 1000 se obtuvieron niveles de sensibilidad al contraste suficientemente buenos en los dos grupos de pacientes a los que se les habían implantado los dos tipos de lentes intraoculares trifocales.

Al igual que en el caso de la medición de la agudeza visual, la binocularidad mejoró sustancialmente los niveles de sensibilidad al contraste registrados. La mejoría de la sensibilidad al contraste fue un hallazgo manifiesto y constante en ambos grupos tras la cirugía de catarata comparando con los resultados preoperatorios. En otros estudios en cuyo diseño se determinó la sensibilidad al contraste tras la implantación de una lente intraocular difractiva se observó también una adicción binocular que mejoraría la sensibilidad al contraste^{85,86,87}.

En el estudio con el test de Pelli Robson obtuvimos niveles de sensibilidad al contraste binocular de 1.57 ± 0.12 Ulog en el grupo FineVision® y de 1.57 ± 0.1 Ulog en el grupo AT LISA® Tri, superando la barrera del 1.5 a partir de la cual se ha establecido un nivel suficiente y cómodo para realizar las tareas diarias

habituales. Los resultados son muy similares en ambos grupos como pudo comprobarse y no se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los mismos. Los resultados obtenidos en nuestro estudio mediante el empleo del test de Pelli Robson son similares a los descritos por Bautista et al.⁸⁸ empleando el mismo test para la medición de la sensibilidad al contraste tras la implantación de la lente intraocular multifocal Tecnis® ZMB00.

En cuanto al estudio con el test CSV 1000 los resultados obtenidos tienen un comportamiento similar. Se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados previos y los posteriores a la cirugía en ambos grupos. Los mejores valores de sensibilidad se registraron en las frecuencias espaciales bajas y medias empeorando conforme avanzábamos a frecuencias espaciales mayores. Estos resultados se mantienen de forma similar en los dos grupos y no se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados de ambos grupos.

Resultados similares y compatibles con los nuestros fueron publicados también previamente por Marques et al.⁷¹ mediante un estudio comparativo entre estas dos mismas lentes intraoculares en el cual no se hallaron diferencias estadísticamente significativas en la sensibilidad al contraste entre ambos grupos y por Mojzis et al.⁹ tras el estudio realizado con la LIO AT LISA® Tri 839MP. De acuerdo a los hallazgos encontrados por Sheppard et al.⁷² los valores de sensibilidad al contraste obtenidos en el presente estudio se encuentran dentro del rango previsto para pacientes de edad avanzada.

Otros estudios en los que también se ha estudiado el comportamiento de alguna de las dos lentes trifocales empleadas en este trabajo han observado

unos niveles de sensibilidad al contraste peores en condiciones mesópicas de luminosidad y que caen especialmente en las frecuencias espaciales medias y altas⁴⁸. Estos resultados pueden corroborarse con los obtenidos por Voskresenskaya et al.⁶¹ que determinaron una disminución de la sensibilidad al contraste al disminuir los niveles de luminosidad tras estudiarlo con la lente intraocular difractiva MIOL - Record® y también con las caídas importantes en los niveles de sensibilidad al contraste al disminuir las condiciones de luminosidad registrados al realizar una comparación entre las LIO multifocales ReSTOR® y Acri.LISA®⁸⁹.

La comparativa entre la sensibilidad al contraste obtenida en condiciones mesópicas por una lente difractiva trifocal (FineVision®) y la obtenida con una lente difractiva bifocal (ReSTOR® +2.5 D y +3 D) no demuestra diferencias significativas en los valores⁶⁶, al igual que no se encuentran diferencias al comparar dos lentes bifocales entre sí (Lentis® MPlus vs ReSTOR +3 D)⁷⁷.

Debido a los aumentos en las aberraciones esféricas, la sensibilidad al contraste esperable tras la implantación de una lente intraocular difractiva multifocal es inferior al que sería detectado en un ojo sano. Ésta pérdida es bastante similar entre todas las lentes intraoculares difractivas multifocales. Un estudio en el cual se realizó una comparación de la dos lentes difractivas trifocales empleadas en nuestro estudio entre sí y junto con otras lentes intraoculares multifocales (MPlus® LS313, Acri.LISA® 366D, AcrySof ReSTOR SN6AD1) no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ninguna de ellas, con valores muy similares entre sí⁵⁰. La influencia del tipo de lente intraocular implantada influye mucho más en la sensibilidad al contraste final de un paciente más que si la cirugía fue realizada por un diagnóstico

previo de catarata o se trataba de una cirugía refractiva con extracción del cristalino transparente.

Todos estos resultados sugieren que la trifocalidad no induce una mayor pérdida de la sensibilidad al contraste en comparación con la implantación de lentes intraoculares bifocales.

Los niveles de sensibilidad al contraste obtenidos tras la implantación de una lente difractiva multifocal son significativamente inferiores a los obtenidos tras la implantación de una lente intraocular monofocal. Al comparar la calidad visual tras la implantación de LIO ReSTOR versus una lente monofocal, la sensibilidad al contraste es significativamente menor en condiciones fotópicas y mesópicas en el grupo de la lente multifocal⁹⁰ ($p < 0.001$). Además la implantación de una lente intraocular multifocal genera un nivel de halos y fenómenos disfotópsicos subjetivamente mucho mayores que al implantar una lente monofocal⁷⁸.

La posición de la lente multifocal dentro del ojo no varía en la sensibilidad al contraste registrada obteniendo valores similares en condiciones fotópicas y mesópicas al implantarla en el saco capsular y en el sulcus en un piggy back⁵⁸ tras haber sido colocada previamente una lente monofocal en el saco capsular. Las aberraciones ópticas se mantuvieron similares también en ambos casos.

4. DISCUSIÓN RESPECTO A LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL ANÁLISIS DE CFNR PERIPAPILAR CON TOMOGRAFÍAS DE COHERENCIA ÓPTICA

Las pruebas estructurales son un pilar fundamental hoy en día para el diagnóstico y seguimiento de un paciente glaucomatoso, basándose en la determinación de los daños estructurales. El análisis papilar y de la capa de las fibras nerviosas de la retina se ha convertido en una práctica habitual en las consultas de glaucoma.

En un estudio realizado por Bowd en el que comparaba diversos métodos estructurales de análisis de la papila y de la capa de fibras nerviosas de la retina, con la perimetría de duplicación de frecuencias y la perimetría convencional, encontró que el método más sensible para la detección precoz del daño glaucomatoso era la tomografía de coherencia óptica⁹¹. La capacidad diagnóstica de la OCT se potencia al unirla con exploraciones estructurales complementarias y así la realización de OCT junto con el polarímetro láser HRT® (Heidelberg Engineering, Heidelberg, Alemania) se ha demostrado que aumenta la capacidad diagnóstica que si se realiza cada uno de ellos por separado⁹².

La detección de catarata y glaucoma de forma simultánea en un paciente es bastante frecuente en la práctica clínica diaria. La catarata produce una dispersión de la luz afectando la calidad de las mediciones realizadas con OCT. La influencia de la catarata en las mediciones realizadas con tomografías de coherencia óptica se ha determinado en diferentes estudios previos. Esta influencia puede ser determinada, a su vez, por el tipo de catarata, produciendo

mayores alteraciones en la calidad de la imagen las cataratas determinadas como corticales anteriores o posteriores y menos las cataratas puramente nucleares^{40,41,93}.

Existen estudios previos que registraron variaciones en las medidas realizadas con OCT antes y después de una cirugía de catarata no complicada, la mayoría de ellos realizados con OCT de dominio temporal mediante el sistema Stratus® (Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania). Se trata de estudios con una corta serie de casos centrados sobre todo en el análisis macular (encontrando ligeramente aumentado el grosor central), pero también existen algunos otros centrados en el análisis de la capa de fibras nerviosas (CFNR) cuyo aumento postquirúrgico atribuyeron a la mejoría de la calidad de la imagen tras la cirugía^{94,95,96,97,98,99,100,101}.

Las medidas posteriores a la cirugía suelen ser mayores que las previas en la gran mayoría de los sectores analizados, lo cual coincide con otros estudios previos en los cuales se determinó la influencia de la catarata independientemente del tipo de LIO implantada^{97,99,100,102,103,104,105}.

En el caso de nuestro estudio las medidas posteriores a la cirugía también suelen ser mayores a las medidas preoperatorias de manera similar a los estudios mencionados previamente. Solamente se obtuvieron niveles de grosor disminuidos en el postoperatorio con respecto al preoperatorio en el grupo de la lente FineVision® en los cuadrantes nasales y nasal-inferior medidos con OCT Spectralis®. Al realizar la unión de los resultados de ambas trifocales también se determinó una disminución de los niveles en estos mismos dos cuadrantes con el mismo tipo de OCT. El resto de las mediciones en todos los cuadrantes

y con ambos tipos de OCT fueron superiores en el postoperatorio con respecto al preoperatorio. Estos niveles menores en el postoperatorio en los sectores nasales obtenidos se pueden atribuir a la mayor variabilidad en las mediciones realizadas en los sectores nasales que presentan las OCT de acuerdo a estudios previos en los cuales también se describió este hallazgo¹⁰⁶.

Si separamos los resultados obtenidos en nuestro estudio en función del tipo de OCT empleado vemos que se registran diferencias estadísticamente significativas en más cuadrantes al realizar el análisis con OCT Cirrus HD® que al realizarlo con OCT Spectralis®, si bien en general dichas diferencias suelen coincidir y afectar a los cuadrantes de localizaciones próximas.

El grosor central y la afectación sobre todo de los cuadrantes temporales y en menor medida de los superiores e inferiores son los más importantes de cara a determinar la afectación glaucomatosa una vez conocida la evolución temporal de la enfermedad. Justo son dichos sectores en los que se hallan las diferencias estadísticamente significativas en nuestro estudio lo cual da una idea de la importancia de los resultados obtenidos.

En el caso de la LIO FineVision® se encontraron diferencias entre el pre y el postoperatorio en los cuadrantes central y temporal-superior con OCT Spectralis® y en el central, temporal y nasal con OCT Cirrus HD®. Los resultados son bastante concordantes tras la implantación de la otra lente intraocular difractiva trifocal utilizada en los cuales obtuvimos variaciones en los cuadrantes temporal y temporal-inferior con OCT Spectralis® y en todos los cuadrantes excepto en el inferior con OCT Cirrus HD®. Estos resultados vienen a corroborar las variaciones obtenidas en el análisis por OCT tras la cirugía de

catarata que se expusieron previamente con un incremento posterior del grosor de la capa de fibras nerviosas.

Al aumentar el tamaño muestral para realizar un análisis más exhaustivo y juntar ambos grupos de pacientes implantados con lentes difractivas trifocales observamos una potenciación de los resultados, encontrando aún más diferencias en los cuadrantes estudiados. En el caso del OCT Spectralis® se hallaron diferencias en el grosor central y en los cuadrantes temporal y temporal-superior y en el caso del OCT Cirrus HD® se demostraron diferencias significativas en todos los cuadrantes, pudiendo eliminar el sesgo de un bajo tamaño muestral a costa de unificar los resultados de los dos tipos de lentes trifocales.

Una vez demostrado que la cirugía de catarata con implantación de una lente intraocular alteraba los resultados del grosor de la capa de fibras nerviosas de la retina persé, realizamos una comparación entre los resultados obtenidos en cada grupo de lentes difractivas trifocales para determinar si se hallaban diferencias entre ellas, o mayores alteraciones inducidas por una respecto a la otra. En este caso sólo hallamos diferencias estadísticamente significativas en los cuadrantes nasal y nasal-inferior en el caso del OCT Spectralis®, justificados por la disminución del grosor de la capa de fibras nerviosas encontrados en esos cuadrantes en el grupo de la LIO FineVision® y que podrían relacionarse con el aumento de la variabilidad en las mediciones de esos cuadrantes expuestos previamente. En el caso del análisis con OCT Cirrus HD no se hallaron diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los cuadrantes, llegando a determinar que las diferencias inducidas en la

medición del grosor de la capa de fibras nerviosas era similar en ambas lentes difractivas.

Realizar una comparación entre las alteraciones inducidas por dos lentes difractivas trifocales entre sí y con las producidas por una lente intraocular monofocal constituye una de las principales aportaciones y efectos novedosos del presente trabajo. Los resultados de la mayoría de los estudios registrados previamente son poco comparables con el actual debido a que solían centrarse en un análisis de los parámetros maculares y empleando OCT de dominio temporal. Sí que se centró en la determinación de las variaciones en las mediciones de la capa de fibras nerviosas peripapilar Sánchez Cano et al.¹⁰⁴ encontrando diferencias estadísticamente significativas en el grosor central tras la implantación de una LIO monofocal tras el análisis también con OCT de dominio temporal.

Kim et al.⁹⁴ analizó las diferencias preoperatorias y a las 8 semanas de la cirugía en pacientes implantados con LIO monofocal y estudiados con OCT de dominio temporal y espectral, encontrando sólo diferencias estadísticamente significativas en los resultados obtenidos con OCT Stratus® y no en los obtenidos con OCT de dominio espectral.

Existen muy pocos estudios previos en los cuales se analicen las alteraciones producidas tras la cirugía de la catarata utilizando OCT de dominio espectral, sobre todo con OCT Spectralis®, ya que sí se pueden encontrar más en los cuales se utilice la OCT Cirrus®. Un estudio bastante reciente y bastante similar al nuestro realizado por otro centro español ha demostrado diferencias significativas en los resultados, tanto en las mediciones realizadas en el grosor

central como en muchos de los mismos sectores que los analizados en nuestro estudio (principalmente temporales y superiores). El estudio se centraba en analizar la variabilidad de estos resultados y la repetibilidad de las pruebas realizadas tras una cirugía de catarata con implantación de LIO monofocal que resultó ser bastante elevada¹⁰².

Mucho más difícil es encontrar estudios comparativos en los cuales se analicen las variaciones sufridas tras la facoemulsificación con implantación de una LIO multifocal, especialmente con una LIO trifocal. Según lo publicado hasta la fecha el uso de una lente de contacto multifocal no influye en las medidas papilares ni maculares realizadas con OCT Cirrus HD®¹⁰⁷, por lo cual quedaría en el aire comprobar si eso mismo sucedía al implantarse una lente trifocal.

La comparación de los resultados obtenidos entre los grupos de las lentes difractivas trifocales con el grupo de la lente monofocal es el punto más importante y novedoso del presente estudio, al ser de los primeros estudios que ha realizado esta comparación y por los resultados obtenidos y la importancia de los mismos. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las mediciones de los cuadrantes temporal (OCT Cirrus HD®) y temporal y temporal-superior (OCT Spectralis®) al comparar los resultados del grupo FineVision® con los del grupo monofocal. Estas diferencias en los cuadrantes temporales se vieron confirmadas al analizar las diferencias encontradas con el grupo de la otra LIO difractiva trifocal AT LISA® Tri en el cual además se hallaron diferencias en el grosor central con OCT Cirrus HD®. La afectación de los cuadrantes temporales y centrales cobra una especial relevancia debido a importancia que tienen estos cuadrantes en el estudio del

paciente glaucomatoso y son diferencias que se encontraron por igual en ambos tipos de tomografías de coherencia óptica.

Otros estudios comparativos en los cuales se han comparado las influencias de una lente multifocal con respecto a la de una lente monofocal han determinado un empeoramiento en la calidad de la imagen en el grupo de la lente multifocal pero que no se traducía en diferencias en el grosor y el volumen macular al realizar un análisis con OCT Spectralis®¹⁰⁸. Tampoco hallaron diferencias significativas al comparar el grosor y volumen macular entre las LIO Lentis Mplus® (multifocal) comparada con una monofocal empleando otro tipo de OCT (Topcon 3D OCT-1000)¹⁰⁹.

Sí que se han demostrado un aumento de artefactos ondulatorios horizontales al realizar un análisis entre un grupo monofocal y un grupo multifocal, si bien, estos artefactos no influyen en las imágenes de la OCT, en las fotografías funduscópicas ni en la oftalmoscopia con láser de barrido¹¹⁰. No se han demostrado evidencias de estos artefactos en las exploraciones realizadas en el presente estudio.

Las LIOs multifocales, y más en concreto las trifocales, se están empleando en la actualidad sobre todo para lograr dotar al paciente de niveles de agudeza visual elevados sin precisar corrección posterior, tanto para la visión lejana como para la cercana e intermedia. Este tipo de LIO son cada vez más implantadas en nuestro medio y determinar si su implantación puede dificultar la exploración de un paciente en caso de desarrollar una patología glaucomatosa posterior constituye el principal objetivo de esta última parte del estudio. Los resultados obtenidos en el presente estudio determinan que se

produce un aumento en el grosor de la capa de fibras nerviosas de la retina tras realizar una cirugía de catarata con dos tipos de OCT de dominio espectral distintas y que ese aumento es significativamente superior en los cuadrantes centrales y temporales si la lente intraocular implantada es una lente difractiva trifocal con respecto a una lente monofocal. Estos resultados podrían hacernos pensar que valores elevados en los cuadrantes temporales y centrales en paciente intervenido previamente de una lente intraocular difractiva trifocal podrían deberse a las alteraciones ópticas que generan estas lentes en las imágenes obtenidas por las tomografías de coherencia óptica, y deben interpretarse con mucha precaución. Estos resultados deben confirmarse con nuevos estudios posteriores debido a la importancia de los hallazgos generados, si bien constituyen un punto de partida sobre el cual profundizar en el estudio de estas lentes intraoculares y de las alteraciones que se pueden ver inducidas por su implantación. La gran novedad del tema estudiado y de los resultados obtenidos hace que apenas se hayan encontrado publicaciones similares en la literatura con las que corroborar los resultados y realizar unas conclusiones más documentadas.

Lo que sí que queda confirmado es que tras someter a un paciente a una cirugía de catarata los valores registrados por una tomografía de coherencia óptica para el análisis del grosor de la capa de fibras nerviosas de la retina peripapilar sufren una variación que se debe tener en cuenta para realizar el seguimiento de un paciente glaucomatoso.

LIMITACIONES Y PUNTOS DÉBILES

- Se trata de un estudio con un tamaño muestral limitado con lo cual pueden existir sesgos debido al mismo.
- Los niveles de registro de la calidad y cantidad visual obtenidos fueron medidos con test objetivos pero no se emplearon test subjetivos que analizaran la calidad visual real del paciente y el grado de satisfacción obtenida por los mismos tras la implantación de las lentes trifocales.
- No se han registrado los fenómenos adversos sufridos por los pacientes tras la implantación de las lentes intraoculares trifocales, sobre todo los fenómenos disfotópsicos.
- Debido a la realización del estudio en un centro público, no se hubieran podido corregir quirúrgicamente los defectos refractivos elevados tras la cirugía de la catarata en caso de producirse para lograr la completa emetropía de cara a la realización de las pruebas.

REPERCUSIÓN Y APORTACIONES ORIGINALES

- Se trata de un estudio comparativo en el cual se comparan los niveles de calidad y cantidad visual obtenidas tras la implantación de lentes intraoculares difractivas trifocales tras una cirugía de catarata en población añosa.
- Las curvas de desenfoque han sido realizadas y comparadas tanto en condiciones fotópicas como mesópicas de luminosidad obteniendo los valores de las curvas en diversas condiciones lumínicas lo cual apenas ha sido estudiado hasta la fecha y constituye un elemento fundamental de cara a la calidad de vida posterior del paciente al que se le han implantado.
- Se han realizado comparaciones en la sensibilidad al contraste con dos test diferentes que determinan los valores obtenidos tras la implantación de lentes trifocales y si se mantenían acorde a lo publicado con otros tipos de lentes multifocales.
- El análisis de la capa de fibras nerviosas peripapilar con dos tipos diferentes de OCT de dominio espectral viendo las variaciones generadas por la implantación de cada tipo de lente trifocal apenas ha sido demostrado ni publicado hasta la fecha.

- La comparativa entre las variaciones producidas por las lentes difractivas trifocales con respecto a las producidas por una lente monofocal no habían sido estudiados previamente y los resultados con la alteración mayor de los sectores temporales y en el grosor medio por parte de las LIO trifocales en ambos tipos de OCT constituye un hallazgo novedoso y muy importante, el cual puede valer como punto de partida para la realización de estudios posteriores centrados en el tema.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

1. Las lentes trifocales difractivas FineVision® Micro-F12 y AT LISA® Tri 839 MP proporcionan adecuados niveles de agudeza visual de lejos, cerca e intermedio
2. Los niveles de agudeza visual son similares entre ambas lentes sin encontrar diferencias significativas en ninguna de las distancias estudiadas.
3. Ambas lentes intraoculares trifocales proporcionan a los pacientes curvas de desenfoque similares sin la presencia del patrón de “doble joroba” típico de las lentes bifocales y manteniendo mejores niveles en la zona de la visión intermedia.
4. Los niveles de sensibilidad al contraste obtenidos tras la implantación de ambas lentes difractivas trifocales son similares entre sí.
5. Los resultados obtenidos en el grosor de la capa de fibras nerviosas de la retina con una tomografía de coherencia óptica de dominio espectral tras la cirugía de catarata con implantación de una lente intraocular son significativamente mayores que los resultados preoperatorios.
6. Las lentes intraoculares difractivas trifocales producen variaciones significativas de los grosores de la capa de fibras nerviosas de la retina

medidos con tomografías de coherencia óptica de dominio espectral sobre todo en los sectores temporales y en el grosor medio con respecto a las producidas por una lente monofocal.

7. Las alteraciones producidas en los grosores de la capa de fibras nerviosas de la retina medidas con tomografías de coherencia óptica de dominio espectral no difieren entre los dos tipos de lentes difractivas trifocales estudiadas.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

1. Thiagarajan M, McClenaghan R, Anderson DF. Comparison of visual performance with an aspheric intraocular lens and a spherical intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 2011;37:1993-2000.
2. Ophthalmology Clinical Pearls A Quick Guide to Crystalens, © 2010 Bausch & Lomb Incorporated.
3. Wolter-Roessler M, Kückel M. Implantation of multifocal add-on IOLs simultaneously with cataract surgery: results of a prospective study. Klin Monbi Augenheilkd 2010;227:653-6.
4. Alfonso JF, Fernandez-Vega L, Orti S, Ferrer-Blasco T, Montés-Micó R. Refractive and visual results after implantation of the AcrySof ReSTOR IOL in high and low hyperopic eyes. Eur J Ophthalmol 2009;19:748-53.
5. Wolffsohn JS, Davies LN, Gupta N, et al. Mechanism of action of the Tetraflex Accomodative Intraocular Lens. J Refract Surg. 2010 Nov;26(11):858-62.
6. Gatinel D, Pagnouille C, Houbrechts Y, Gobin L. Design and qualification of a diffractive trifocal optical profile for intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 2011;37:2060-7.
7. Gatinel D, Houbrechts Y. Comparison of bifocal and trifocal diffractive and refractive intraocular lenses using an optical bench. J Cataract Refract Surg. 2013;39:1093-9.
8. Mojzis P, Kukuckova L, Majerova K, Liehneova K, Piñero DP. Comparative analysis of the visual performance after cataract surgery with implantation of a bifocal or trifocal diffractive IOL. J Refract Surg. 2014;30:666-72.
9. Mojzis P, Peña-García P, Liehneova I, Ziak P, Alió JL. Outcomes of a new diffractive trifocal intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 2014;40:60-9.
10. Kniestedt C, Stamper RL. Visual acuity and its measurements. Ophthalmol Clin N Am. 2003;16:155-70.
11. Micó V. Agudeza visual, sensibilidad al contraste y deslumbramiento. En: Montés-Micó R. Optometría: Principios básicos y aplicación clínica. Barcelona: Elsevier; 2011; p.103-27.

12. Castiella JC, Pastor JC. La refracción en el niño. Protocolos terapéuticos en oftalmología. Madrid: McGraw-Hill Interamericana; 1998; p.87-96.
13. Snellen H. Test-types for determination of the acuteness of vision. Utrech: Van de Weijer; 1862.
14. Kaiser PK. Prospective evaluation of visual acuity assessment: a comparison of Snellen versus ETDRS charts in clinical practice (an AOS thesis). Trans Am Ophthalmol Soc. 2009;107:311-24.
15. Cuiña R, García J. Optotipos. En: Solans T, García J. Cárcelos JA, Martínez A, Rodríguez JV, Martín E, et al. Refracción ocular y baja visión. Madrid: Sociedad Española de Oftalmología; 2003; p. 35-42.
16. Bailey IL, Lovie JE. New design principles for visual acuity letter charts. Am J Optometry Physiol Opt. 1976;53:740-5.
17. Ferris FL, Bailey I. Standardizing the measurement of visual acuity for clinical research studies. Ophthalmology. 1996;103:181-2.
18. British Standard 4274-1. Visual acuity test types. Londres: British Standards Institute; 2003.
19. Pieh S, Kellner C, Hanselmayer G, Lackner B, Schmidinger G, Walkow T, et al. Comparison of visual acuities at different distances and defocus curves. J Cataract Refract Surg. 2002;28:1964-7.
20. Schmidinger G, Geitzenauer W, Hahsle B, Klemen UM, Skorpik C, Pieh S. Depth of focus in eyes with diffractive bifocal and refractive multifocal intraocular lenses. J Cataract Refract Surg. 2006;32:1650-6.
21. Buckhurst PJ, Wolffsohn JS, Naroo SA, Davies LN, Bhogal GK, Kipioti A, et al. Multifocal intraocular lens differentiation using defocus curves. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2012;53:3920-6.
22. Lorente R. Evaluando la calidad visual. En: Ruiz Mesa R, Tañá P. Óptica para el cirujano faco-refractivo. Barcelona: Elsevier; 2015; p.105-15.
23. Wolffsohn JS, Jinabhai AN, Kingsnorth A, Sheppard AL, Shehzad NA, Shah S, et al. Exploring the optimum step size for defocus curves. J Cataract Refract Surg. 2013;39:873-80.

24. Nadler MP, Miller D, Nadler DJ et al. Terms and concepts. En: Glare and contrast sensitivity for clinicians. Nueva York: Springer Verlag; 1990; p. 16-27.
25. Ginsburg AP. Next generation contrast sensitivity testing. En: Rosenthal B, Cole R, et al. Functional assessment of low vision. St Louis: Mosby Year Book Inc.; 1996; p.77-88.
26. Moreno J. Sensibilidad al contraste. En: Ruiz Mesa R, Tañá P. Óptica para el cirujano faco-refractivo. Barcelona: Elsevier; 2015; 9.120-1.
27. Huang D, Swanson EA, Lin Cp, et al. Optical coherence tomography. Science 1991, vol. 254, pp.1178-81.
28. Koop N, Brinkman R, Lankenau E, Flache S, Engelhardt R, Birngruber B. Optical coherence tomography of the cornea and the anterior eye segment. Ophthalmology. 2007;114:2362-3.
29. Friedman DS, He M. Anterior chamber angle assessment techniques. Surv Ophthalmol. 2007;53:250-73.
30. Heur M, Dupps WJ Jr. Anterior segment imaging. En: Kohnen T, Koch DD, et al. Cataract and Refractive Surgery. 3ª ed. Berlin: Springer;2009: p.1-10. Essentials in Ophthalmology. Krieglstein GK, Weinreb RN, series eds.
31. Luiz Branco R, Yan L, David H. Clinical and research applications of anterior segment optical coherence tomography; a review. Clin Experiment Ophthalmol. 2009;37:81-9.
32. Steinert R, Huang D. Anterior segment optical coherence tomography. Slack Incorporated. 2008. 1ª edición.
33. Swanson EA, Izatt JA, Hee MR, et al. In vivo retinal imaging by optical coherence tomography. Opt Lett. 1993;21:1864-6.
34. Muñoz Negrete FJ, Ruiz Casas D, Losada Bayo D, Almendral Gómez A. Características diferenciales de las tecnologías OCT disponibles. En: Muñoz Negrete FJ, Rebolleda G, Díaz Llopis M, et al. Tomografía de coherencia óptica. Madrid: Sociedad Española de Oftalmología. 2011; Cap 3.7: p.92-9.
35. García Sánchez J, Honrubia López F, García Feijóo J, Pablo Júlvez L. Madrid. Diagnóstico y tratamiento del glaucoma de ángulo abierto. Ed Sociedad Española de Oftalmología. 2013.
36. Alward WLM. Glaucoma: los requisitos en oftalmología. Editorial Mosby. 2000.

37. García-Martín E, Satue M, Fuertes I, et al. Ability and reproducibility of Fourier-domain optical coherence tomography to detect retinal nerve fiber layer atrophy in Parkinson`s disease. *Ophthalmology*. 2012;119:2161-7.
38. Carpintero P, Nubile M, Agnifili L, et al. Reproducibility and repeatability of Cirrus HD-OCT peripapillary retinal nerve fiber layer thickness measurements in Young normal subjects. *Ophthalmologica*. 2012;227:139-45.
39. Matlach J, Wagner M, Malzahn U, Göbel W. Repeatability of peripapillary retinal nerve fiber layer and inner retinal thickness among two spectral domain optical coherence tomography devices. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2014 Sep 16;55(10):6536-46.
40. Van Velthoven MEJ, Van der Linden MH, De Smet MD, et al. Influence of cataract on optical coherence tomography image quality and retinal thickness. *Br J Ophthalmol*. 2006;90:1259-62.
41. Na JH, Sung KR, Lee Y, et al. Factors associated with the signal strengths obtained by spectral domain optical coherence tomography. *J Ophthalmol*. 2012;26:169-73.
42. Gupta N, Wolffsohn JS, Naroo SA, Davies LN; Bhogal GK, Kipioti A, et al. Multifocal intraocular lens differentiation using defocus curves. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012;53:3920-6.
43. Gupta N, Wolffsohn JS, Naroo SA. Optimizing measurement of subjective amplitude of accommodation with defocus curves. *J Cataract Refract Surg*. Aug 2008;34(8):1329-38.
44. Knorz MC, Claessens D, Schaefer RC, Seiberth V, Liesenheff H. Evaluation of contrast acuity and defocus curve in bifocal and monofocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. Jul 1993;19(4):513-23.
45. Martínez-de-la-Casa JM, Carballo-Álvarez J, García-Bella J, Vazquez-Moliní JM, Morales L, Sanz-Fernández JC, Polo V, García-Feijóo J. Photopic and mesopic performance of 2 different trifocal diffractive intraocular lenses. *Eur J Ophthalmol*. 2016 Jun 21:0.
46. Montés-Micó R, Cáliz A, Alió JL. Wavefront analysis of Higher order aberrations in dry eye patients. *J Refract Surg*. 2004;20:243-7.
47. Albarrán C, Pons AM, Lorente A, Montés-Micó R, Artigas JM. Influence of the tear film on optical quality of the eye. *Contact lens and anterior eye*. 1997;20:129-35.

48. Alfonso JF, Fernandez-Vega Cueto L, Belda-Salmerón L, Montés- Micó R, Fernandez-Vega L. Visual function after implantation of a diffractive aspheric trifocal intraocular lens. *Eur J Ophthalmol*. 2016 Aug;26(5):405-11.
49. De Vries NE, Webers CA, Montés-Micó R, et al. Long-term follow-up of multifocal apodized diffractive intraocular lens after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg*. 2008 Sept;34(9):1476-82.
50. Rosen E, Alió JL, Dick HB, Dell S, Slade S. Efficacy and safety of multifocal intraocular lenses following cataract and refractive lens exchange: Metaanalysis of peer-reviewed publications. *J Cataract Refract Surg*. 2016 Feb;42(2):310-28.
51. Alió JL, Grabner G, Plaza-Puche AB, et al. Postoperative bilateral reading performance with 4 intraocular lens models: six-months results. *J Cataract Refract Surg*. 2011 May;37(5):842-52.
52. Ram J, Agarwal A, Kumar J, Gupta A. Bilateral implantation of multifocal versus monofocal intraocular lens in children above 5 years of age. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2014 Mar;252(3):441-7.
53. Fernandez-Vega L, Madrid-Costa D, Alfonso JF, Polo-Lopez A, Montes-Micó R. Bilateral implantation of the Acri.LISA bifocal intraocular lens in myopic eyes. *Eur J Ophthalmol*. 2010 Jan-Feb;20(1):83-9.
54. Roach L, Shaw J. Eyes on Europe: New options in multifocal IOLs. *Eye Net Magazine*. 2012. May. pp.48-55.
55. Pietrini D. Cataract and Refractive Surgery Today Europe 2012. Mar. Introducing a new generation of the AT LISA; pp.1-16.
56. Poyales F, Garzón N, Rozema JJ, Romero C, de Zárate BO. Stability of a Novel Intraocular Lens Design: Comparison of Two Trifocal Lenses. *J Refract Surg*. 2016 Jun;32(6):394-402.
57. Wang M, Corpuz CC, Fujiwara M, Tomita M. Visual and optical performance of diffractive multifocal intraocular lenses with different haptic designs: 6 months follow-up. *Clin Ophthalmol*. 2014 May;8:919-26.

58. Muñoz G, Albarrán-Diego C, Belda L, Rohrweck S. Add-on sulcus-based versus primary in-the-bag multifocal intraocular lens: intraindividual study. *J Refract Surg.* 2014 May;30(5):320-5.
59. Maurino V, Allan BD, Rubin GS, Bunce C, Xing W, Findl O. Quality of vision after bilateral multifocal intraocular lens implantation: a randomized trial—AT LISA 809M versus AcrySof ReSTOR SN6AD1. *Ophthalmology.* 2015 Apr;122(4):700-10.
60. Mu J, Chen H, Li Y. Comparison study of visual function and patient satisfaction in patients with monovision and patients with bilateral multifocal intraocular lenses. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi.* 2014 Feb;50(2):95-9.
61. Voskresenskaya A, Pozdeyeva N, Pashtaev N, Batkov Y, Treushnicov V, Cherednik V. Initial results of trifocal diffractive IOL implantation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2010 Sep;248(9):1299-306.
62. Kamiya K, Hayashi K, Shimizu K, Negishi K, Sato M, Bissen-Miyajima H. Multifocal intraocular lens explantation: a case series of 50 eyes. *Am J Ophthalmol.* 2014 Aug;158(2):215-220.
63. Cochener B, Vryghem J, Rozot P, Lesieur G, Chevalier JP, Henry JM, et al. Clinical outcomes with a trifocal intraocular lens: a multicenter study. *J Refract Surg.* 2014 Nov;30(11):762-8.
64. Marques JP, Rosa AM, Quendera B, Silva F, Mira J, Lobo C, Castelo-Branco M, Murta JN. Quantitative evaluation of visual function 12 months after bilateral implantation of a diffractive trifocal IOL. *Eur J Ophthalmol.* 2015 Nov-Dec;25(6):516-24.
65. Jonker SM, Bauer NJ, Makhotkina NY, Berendschot TT, van den Biggerlaar FJ, Nuijts RM. Comparison of a trifocal intraocular lens with a +3.0 D bifocal IOL: results of a prospective randomized clinical trial. *J Cataract Refract Surg.* 2015 Aug;41(8):1631-40.
66. Bilbao-Calabuig R, González-López F, Amparo F, Álvarez G, Patel SR, Llovet-Osuna F. Comparison between Mix-and-Match Implantation of Bifocal Intraocular Lenses and Bilateral Implantation of Trifocal Intraocular Lenses. *J Refract Surg.* 2016 Oct;32(10):659-63.
67. Mendicute J, Kapp A, Lévy P, Krommes G, Arias-Puente A, Tomalla M, Barraquer E, Rozot P, Bouchut P. Evaluation of visual outcomes and patient satisfaction after

- implantation of a diffractive trifocal intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 2016 Feb;42(2):203-10.
68. Kretz FT, Choi CY, Müller M, Gerl M, Gerl RH, Auffarth GU. Visual Outcomes, Patient Satisfaction and Spectacle Independence with a Trifocal Diffractive Intraocular Lens. Korean J Ophthalmol. 2016 Jun;30(3):180-91.
 69. Mojzis P, Majerova K, Hrckova L, Piñero DP. Implantation of a diffractive trifocal intraocular lens: one-year follow-up. J Cataract Refract Surg. 2015 Aug;41(8):1623-30.
 70. Gundersen KG, Potvin R. Comparison of visual outcomes and subjective visual quality after bilateral implantation of a diffractive trifocal intraocular lens and blended implantation of apodized diffractive bifocal intraocular lenses. Clin Ophthalmol. 2016 May;10:805-11.
 71. Marques EF, Ferreira TB. Comparison of visual outcomes of 2 diffractive trifocal intraocular lenses. J Cataract Refract Surg. 2015 Feb;41(2):354-63.
 72. Sheppard AL, Shah S, Bhatt U, Bhogal G, Wolffsohn JS. Visual outcomes and subjective experience after bilateral implantation of a new diffractive trifocal intraocular lens. J Cataract Refract Surg. 2013;39:343-9.
 73. Pesudovs K, Marsack JD, Donnelly WJ, Thibos LN, Applegate RA. Measuring visual acuity-mesopic or photopic conditions, and high or low contrast letters?. J Refract Surg. 2004;20:508-514.
 74. Toto L, Falconio G, Vecchiarino L, Scorcía V, Di Nicola M, Ballone E, Mastropasqua L. Visual performance and biocompatibility of 2 multifocal diffractive IOLs: six-month comparative study. J Cataract Refract Surg. 2007 Aug;33(8):1419-25.
 75. Blaylock JF, Si Z, Prescott C, Aitchison S. Intermediate optimization of vision with bilateral nonaspheric multifocal intraocular lens implantation. J Cataract Refract Surg. 2009 Feb;35(2):303-11.
 76. Alfonso JF, Fernandez-Vega L, Puchades C, Montés-Micó R. Intermediate visual function with different multifocal intraocular lens models. J Cataract Refract Surg. 2010 May;36(5):733-9.

77. Alfonso JF, Fernandez-Vega L, Blázquez JI, Montés-Micó R. Visual function comparison of 2 aspheric multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg.* 2012 Feb;38(2):242-8.
78. Hayashi K, Ogawa S, Manabe S, Hirata A. Visual outcomes in eyes with a distance-dominant diffractive multifocal intraocular lens with low near addition power. *Br J Ophthalmol.* 2015 Nov;99(11):1466-70.
79. Gundersen KG, Makari S, Ostenstad S, Potvin R. Retreatments after multifocal intraocular lens implantation: an analysis. *Clin Ophthalmol.* 2016 Mar;10:365-71.
80. Llovet F, Muñoz G, Albarrán C, Rohrweck S, Ortega-Usobiaga J, Cabanás M, Martínez M, Llovet A. Bases ópticas de las lentes difractivas trifocales. En: Ruiz Mesa R, Tañá P. *Óptica para el cirujano faco-refractivo.* Barcelona: Elsevier; 2015; p.249-255.
81. Ruiz-Alcocer J, Madrid-Costa D, García-Lázaro S, Ferrer-Blasco T, Montés-Micó R. Optical performance of two new trifocal intraocular lenses: through-focus modulation transfer function and influence of pupil size. *Clin Experiment Ophthalmol.* 2014;42:271-6.
82. Cochener B, Vryghem J, Rozot P, Lesieur G, Heireman S, Blanckaert JA, et al. Visual and refractive outcomes after implantation of a fully diffractive trifocal lens. *Clin Ophthalmol.* 2012;6:1421-7.
83. Alió JL, Montalbán R, Peña-García P, Soria FA, Vega-Estrada A. Visual outcomes of a trifocal aspheric diffractive intraocular lens with microincision cataract surgery. *J Refract Surg.* 2013;29:756-61.
84. Vryghem JC, Heireman S. Visual performance after the implantation of a new trifocal intraocular lens. *Clin Ophthalmol.* 2013;7:1957-65.
85. Fernandez-Vega L, Alfonso JF, Baamonde MB, Montés-Micó R. Symmetric bilateral implantation of a distance-dominant diffractive bifocal intraocular lens. *J Cataract Refract Surg.* 2007 Nov;33(11):1913-7.
86. Jacobi FK, Kammann J, Jacobi KW, Grosskopf U, Walden K. Bilateral implantation of asymmetrical diffractive multifocal intraocular lenses. *Archives of ophthalmology.* 1999 Jan;117(1):17-23.

87. Pomerance GN, Evans DW. Test-retest reliability of the CSV-1000 contrast test and its relationship to glaucoma therapy. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1994 Aug;35(9):3357-61.
88. Bautista CP, Gonzalez DC, Gómez AC. Evolution of visual performance in 70 eyes implanted with the Tecnis® ZMB00 multifocal intraocular lens. *Clin Ophthalmol*. 2012;6:403-7.
89. Alfonso JF, Puchades C, Fernandez-Vega L, Merayo C, Montés-Micó R. Contrast sensitivity comparison between AcrySof ReSTOR and Acri.LISA aspheric intraocular lenses. *J Refract Surg*. 2010 Jul;26(7):471-7.
90. Souza CE, Muccioli C, Soriano ES, et al. Visual performance of AcrySof ReSTOR apodized diffractive IOL: a prospective comparative trial. *Am J Ophthalmol*. 2006 May;141(5):827-32.
91. Zangwill LM, Bowd C, Berry CC, Williams J, Blumenthal EZ, Sánchez-Galeana CA, Vasile C, Weinreb RN. Discriminating between normal and glaucomatous eyes using the Heidelberg Retina Tomograph, GDx Nerve Fiber Analyzer and OCT. *Arch Ophthalmol*. 2011;119:985-93.
92. Sriram P, Klistorner A, Graham S, Grigg J, Arvind H. Optimizing the Detection of Preperimetric Glaucoma by Combining Structural and Functional Test. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2015 Dec;56(13):7794-800.
93. Esmaeelpour M, Povazay B, Hermann B, Hofer B, Kajic V, Kapoor K, Sheen NJ, North RV, Drexler W. Three-dimensional 1060-nm OCT: choroidal thickness maps in normal subjects and improved posterior segment visualization in cataract patients. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2010 Oct;51(10):5260-6.
94. Kim NR, Lee H, Lee ES, Kim JH, Hong S, Je Seong G, Kim CY. Influence of cataract on time domain and spectral domain optical coherence tomography retinal nerve fiber layer measurements. *J Glaucoma*. 2012 Feb;21(2):116-22.
95. Kim JH, Kim NR, Lee ES, Rho S, Kang SY, Kim CY. Influence of blue light-filtering intraocular lenses on retinal nerve fiber layer measurements by spectral-domain optical coherence tomography. *Curr Eye Res*. 2011 Oct;36(10):937-42.

96. Pareja-Esteban J, Teus Guezala MA, Drake-Casanova P, Dapena-Sevilla I. Retinal nerve fiber layer changes after cataract surgery measured by OCT: a pilot study. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2009 Jun;84(6):305-9.
97. El-Ashry M, Appaswamy S, Deokule S, Pagliarini S. The effect of phacoemulsification cataract surgery on the measurement of retinal nerve fiber layer thickness using optical coherence tomography. *Curr Eye Res*. 2006 May;31(5):409-13.
98. Mwanza JC, Bhorade AM,, Sekhon N, McSoley JJ, Yoo SH, Feuer WJ, Budenz DL. Effect of cataract and its removal on signal strength and peripapillary retinal nerve fiber layer optical coherence tomography measurements. *J Glaucoma*. 2011 Jan;20(1):37-43.
99. Von Jagow B, Ohrloff C, Kohnen T. Macular thickness after uneventful cataract surgery determined by optical coherence tomography. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2007 Dec;245(12):1765-71.
100. Cagini C, Fiore T, Iaccheri B, Piccinelli F, Ricci MA, Fruttini D. Macular thickness measured by optical coherence tomography in a healthy population before and after uncomplicated cataract phacoemulsification surgery. *Curr Eye Res*. 2009 Dec;34(12):1036-41.
101. Ghosh S, Roy I, Biswas PN, Maji D, Mondal LK, Mukhopadhyay S, Bhaduri G. Prospective randomized comparative study of macular thickness following phacoemulsification and manual small incision cataract surgery. *Acta Ophthalmol*. 2010 Jun;88(4):102-6.
102. Bambó MP, García-Martín E, Otin S, Sancho E, Fuertes I, Herrero R, Satue M, Pablo L. Influence of cataract surgery on repeatability and measurements of spectral domain optical coherence tomography. *Br J Ophthalmol*. 2014 Jan;98(1):52-8.
103. Georgopoulos GT, Papaconstantinou D, Niskopoulou M, Moschos M, Georgalas I, Koutsandrea C. Foveal thickness after phacoemulsification as measured by optical coherence tomography. *Clin Ophthalmol*. 2008 Dec;2(4):817-20.
104. Sánchez-Cano A, Pablo LE, Larrosa JM, Polo V. The effect of phacoemulsification cataract surgery on polarimetry and tomography measurements for glaucoma diagnosis. *J Glaucoma*. 2010 Sep;19(7):468-74.

105. Schuman JS, Pedut-Kloizman T, Hertzmark E, Hee MR, Wilkins JR, Coker JG, Puliafito CA, Fujimoto JG, Swanson EA. Reproducibility of nerve fiber layer thickness measurements using optical coherence tomography. *Ophthalmology*. 1996 Nov;103(11):1889-98.
106. García-Martín E, Pinilla I, Sancho E, Almarcegui C, Dolz I, Rodríguez-Mena D, Fuertes I, Cuenca N. Optical coherence tomography in retinitis pigmentosa: reproducibility and capacity to detect macular and retinal nerve fiber layer thickness alterations. *Retina*. 2012 Sep;32(8):1581-91.
107. Madrid-Costa D, Isla-Paradelo L, García-Lázaro S, Albarrán-Diego C, Ruiz-Alcocer J. Effect of multizone refractive multifocal contact lenses on the Cirrus HD OCT retinal measurements. *Clin Exp Optom*. 2013 Jan;96(1):53-7.
108. Dias-Santos A, Costa L, Lemos V, Anjos R, Vicente A, Ferreira J, Cunha JP. The impact of multifocal intraocular lens in retinal imaging with optical coherence tomography. *Int Ophthalmol*. 2015 Feb;35(1):43-7.
109. Skiadaresi E, McAlinden C, Ravalico G, Moore J. Optical coherence tomography measurements with the LENTIS Mplus multifocal intraocular lens. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2012 Sep;250(9):1395-8.
110. Inoue M, Bissen-Miyajima H, Yoshino M, Suzuki T. Wavy horizontal artifacts on optical coherence tomography line-scanning images caused by diffractive multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*. 2009 Jul;35(7):1239-43.

ANEXOS

ANEXO I. DIVULGACIÓN CIENTÍFICA

PUBLICACIONES

García Bella J, Martínez de la Casa JM, Talavero P, Fernandez-Vigo J, García Feijóo J. Variations in retinal fiber layer measurements with optical coherence tomography after implantation of trifocal intraocular lens. Eur J Ophthalmol (pendiente de publicación)

Martínez de la Casa JM, Carballo Álvarez J, García Bella J, Vazquez Moliní JM, Morales L, Sanz Fernandez JC, Polo V, García Feijóo J. Photopic and mesopic performance of 2 different trifocal diffractive intraocular lenses. Eur J Ophthalmol. 2016 Jun 21:0.

García Bella J, Martínez de la Casa JM, Talavero P, Fernandez-Vigo Escribano J, Valcarce L, García Feijóo J. Efecto de las lentes intraoculares multifocales en el análisis papilar con OCT de tipo Fourier. Revista SEG. Marzo 2015.

Carballo Álvarez J, Vazquez Moliní JM, Sanz Fernandez JC, García Bella J, Polo V, García Feijóo J, Martínez de la Casa JM. Visual outcomes after bilateral trifocal diffractive intraocular lens implantation. BMC Ophthalmol. 2015 Mar 15(1):26.

PREMIOS

Primer Premio a la Mejor Comunicación en la Reunión Anual de la Sociedad Oftalmológica de Madrid. García Bella J, Talavero González P, Fernandez-Vigo Escribano J, Valcarce Rial L, Martínez de la Casa JM. “Análisis de la calidad visual tras implantación de LIOs difractivas trifocales. Reunión Anual de la Sociedad Oftalmológica de Madrid. Madrid. Diciembre 2014.

COMUNICACIONES EN CONGRESOS DE INTERÉS CIENTÍFICO

NIVEL INTERNACIONAL

García Bella J, Talavero P, Fernandez-Vigo J, Valcarce L, Martínez de la Casa JM, García Feijóo J. Determinación del efecto producido por las lentes intraoculares (LIO) multifocales en el análisis papilar con tomografía de coherencia óptica (OCT) de dominio Fourier. World Ophthalmology Congress. Guadalajara (México). Febrero 2016.

García Bella J, Fernandez-Vigo J, Talavero P, Martínez de la Casa JM. Estudio comparativo de la calidad visual tras la implantación de lentes intraoculares difractivas trifocales. World Ophthalmology Congress. Guadalajara (México). Febrero 2016.

García Bella, Talavero P, Fernandez-Vigo J, Valcarce L, Martínez de la Casa JM. Analysis of the visual quality after cataract surgery with bilateral implantation of diffractive trifocal intraocular lenses. European Society of Cataract and Refractive Surgeons Annual Meeting. Barcelona. Septiembre 2015.

García Bella J, Valcarce L, Fernandez-Vigo Escribano J, Martínez de la Casa JM. Variability of structural test results for the study of glaucoma after implant IOL trifocal diffractive FineVision. 11th European Glaucoma Society Congress. Niza (Francia). Junio 2014.

García Bella J, Vazquez Moliní JM, Valcarce L, Carballo J, Vélez J, Sanz JC, Polo V, Martínez de la Casa JM. Visual outcomes and patient satisfaction after cataract surgery with a diffractive trifocal intraocular lens. The Association for Research in Vision and Ophthalmology Annual Meeting. Seattle (EEUU), Mayo 2013.

NIVEL NACIONAL

García Bella J, Talavero P, Fernandez-Vigo Escribano J, Valcarce L, Martínez de la Casa JM. Estudio comparativo de la calidad visual tras implantación bilateral de LIO difractiva trifocal. 30º Congreso de la Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto Refractiva. Las Palmas de Gran Canaria. Mayo 2015.

García Bella J, Fernandez-Vigo Escribano J, Talavero González P, Valcarce Rial L, Martínez de la Casa JM. Efecto de las lentes intraoculares multifocales en el análisis papilar con OCT de dominio Fourier. Reunión Anual de la Sociedad Madrileña de Oftalmología. Madrid. Diciembre 2014.

García Bella J, Talavero González P, Fernandez-Vigo Escribano J, Valcarce Rial L, Martínez de la Casa JM. Análisis de la calidad visual tras la implantación de LIOs difractivas trifocales. Reunión Anual de la Sociedad Madrileña de Oftalmología. Madrid. Diciembre 2014.

García Bella, J, Fernandez-Vigo Escribano J, Valcarce L, Martínez de la Casa JM. Análisis de la calidad visual tras implantación de LIOs difractivas trifocales. 90º Congreso de la Sociedad Española de Oftalmología. Bilbao. Octubre 2014.

García Bella J, Valcarce L, Fernandez-Vigo J, Martínez de la Casa JM. Variabilidad de los resultados de pruebas estructurales para el estudio del glaucoma tras el implante de LIO multifocal. 9º Congreso Anual de la Sociedad Española de Glaucoma. Murcia. Marzo 2014.

García Bella J, Valcarce L, Vélez J, Martínez de la Casa JM. Variabilidad de los resultados de pruebas estructurales para el estudio del glaucoma tras implante de LIO difractiva trifocal. Reunión Anual de la Sociedad Madrileña de Oftalmología. Madrid. Diciembre 2013.

García Bella J, Valcarce L, Vélez J, Martínez de la Casa JM. Variabilidad de los resultados de pruebas estructurales para el estudio del glaucoma tras implante de LIO FineVision. 89º Congreso Anual de la Sociedad Española de Oftalmología. Tenerife. Septiembre 2013.

Valcarce L, Garcia Bella J, Martínez de la Casa JM. LIOs difractivas. 28º Congreso Anual de la Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto Refractiva. Barcelona. Mayo 2013.

ANEXO II. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Información al paciente

Título del estudio: Efecto de las lentes intraoculares multifocales y acomodativas en las pruebas para el análisis estructural y funcional de glaucoma

Este formulario de consentimiento puede contener palabras que no entienda. Por favor, pregunte a su doctor o al personal del estudio cualquier palabra o información que no entienda claramente.

INTRODUCCIÓN

Se le pide participar en un estudio de investigación. Antes de decidir si quiere participar, lea atentamente este formulario de consentimiento y pregunte todo lo que desee. La decisión de participar en el estudio es voluntaria y en cualquier momento podrá retirarse del mismo. Si decide no participar o si abandona el estudio, esto no repercutirá sobre la relación con su médico ni representará ningún perjuicio para su tratamiento. Se le informará de cualquier novedad que pudiera afectar a su deseo de participar en el estudio. Si su médico cree que es mejor para usted, podrá retirarlo del estudio con o sin su consentimiento.

ANTECEDENTES Y OBJETIVO.

Se le ha detectado que tiene cataratas en ambos ojos.

Con este estudio, pretendemos determinar si hay cambios funcionales y estructurales asociados a la implantación de lentes intraoculares en las pruebas que se realizan para el estudio del glaucoma.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO.

Si tiene interés en participar en el estudio, durante la primera visita se recogerá información sobre su historia clínica/oftalmológica, medicación que utiliza, e información personal, para asegurar que cumple unos criterios específicos.

Si cumple los requisitos del estudio, las pruebas se realizarán en un mínimo de dos visitas en un periodo de un año, haciéndolas coincidir en la medida de lo posible con las revisiones que requiere su patología. En la primera visita, se le realizarán fotografías de cada uno de sus ojos, en concreto de su nervio óptico. Estas fotografías se le repetirán a los 3 meses después de la cirugía. No se trata de una prueba invasiva ya que se trata básicamente de un sistema óptico que toma imágenes de su ojo, sin ponerse en contacto con él. No se han descrito complicaciones ni efecto secundario alguno tras la realización de esta

prueba. El instrumento de medida (Tomógrafo Óptico de Coherencia) se emplea de manera habitual en la práctica clínica para el estudio de pacientes con patología del nervio óptico y de la mácula como el glaucoma o la Degeneración Macular Asociada a la Edad.

EFFECTOS SECUNDARIOS / RIESGOS

No dude en preguntar al médico sobre cualquier duda que presente sobre las exploraciones que se le van a realizar.

No existen problemas descritos en la realización de estas pruebas.

RIESGOS IMPREVISTOS

Además de estos riesgos, podrían existir otros imprevisibles. En caso de cualquier problema de salud debe informar al médico inmediatamente, tanto si sospecha que puede estar relacionado con el estudio como si no cree que lo esté.

CONFIDENCIALIDAD

Su información del estudio se registrará en formularios. Los responsables del estudio, Comité Ético y autoridades sanitarias pueden revisar su documentación clínica para verificar los procedimientos de estudio y/o datos hasta los límites permitidos por las leyes y regulaciones vigentes sin violar su confidencialidad (Ley 15/99). Los resultados podrán publicarse pero su nombre no aparecerá en ningún informe o publicación.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

La participación en el estudio es voluntaria. Si decide no participar o se retira en cualquier momento, no perderá ninguno de los beneficios que de otra manera tendría.

TERMINACIÓN PRECOZ

Como en cualquier estudio, existe la posibilidad de que el estudio finalice de forma precoz o que su participación finalice antes de la visita final sin su consentimiento.

NUEVOS HALLAZGOS

Si aparecen nuevos hallazgos en el estudio que pudieran afectar su deseo de participar, o afectar a su salud tanto durante como después de su participación en este estudio, el médico del estudio se lo notificará.

Recibirá una copia de este formulario firmado y fechado.

Consentimiento informado

Título del estudio: Efecto de las lentes intraoculares multifocales y acomodativas en las pruebas para el análisis estructural y funcional de glaucoma.

Yo:

(Poner nombre y apellidos)

Declaro que he sido amplia y satisfactoriamente informado de forma oral, he leído este documento, he comprendido y estoy conforme con las explicaciones del procedimiento, que dicha información ha sido realizada. He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con:

(Nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria. Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Fecha

Firma del investigador

Fecha

ANEXO III. Tablas comparativas entre resultados de agudeza visual monocular tras la implantación de ambas LIO trifocales.

| AV (LogMAR) | Grupo 1 (FineVision®) | Grupo 2 (AT LISA® Tri) | P |
|-------------|--------------------------|---------------------------|------|
| AVMC | 0.08 ± 0.08 | 0.03 ± 0.09 | 0.29 |
| AVI | 0.28 ± 0.12 | 0.36 ± 0.08 | 0.10 |
| AVC | 0.16 ± 0.11 | 0.15 ± 0.09 | 0.48 |

Tabla 31. Comparativa entre los niveles de AV monocular entre ambos grupos implantados con LIO trifocal. Resultados monoculares en el ojo derecho. Valores en escala LogMAR (media ± desviación estándar).

| AV (LogMAR) | Grupo 1 (FineVision®) | Grupo 2 (AT LISA® Tri) | P |
|-------------|--------------------------|---------------------------|------|
| AVMC | 0.05 ± 0.07 | 0.02 ± 0.12 | 0.21 |
| AVI | 0.29 ± 0.09 | 0.36 ± 0.1 | 0.15 |
| AVC | 0.15 ± 0.11 | 0.14 ± 0.13 | 0.39 |

Tabla 32. Comparativa entre los niveles de AV monocular entre ambos grupos implantados con LIO trifocal. Resultados monoculares en el ojo izquierdo. Valores en escala LogMAR (media ± desviación estándar).

ANEXO IV. Tabla de resultados obtenidos para la realización de las curvas de desenfoque.

| | CONDICIONES FOTÓPICAS | | CONDICIONES MESÓPICAS | |
|----------------|-----------------------|--------------|-----------------------|-------------|
| | FINEVISION | LISA TRI | FINEVISION | LISA TRI |
| 1.5 Dp | 0.3 ± 0.14 | 0.41 ± 0.08 | 0.65 ± 0.1 | 0.68 ± 0.14 |
| 1 Dp | 0.16 ± 0.12 | 0.25 ± 0.15 | 0.53 ± 0.18 | 0.60 ± 0.20 |
| 0.5 Dp | 0.00 ± 0.07 | 0.11 ± 0.16 | 0.38 ± 0.13 | 0.48 ± 0.22 |
| 0 Dp | -0.05 ± 0.06 | -0.04 ± 0.05 | 0.32 ± 0.15 | 0.40 ± 0.18 |
| -0.5 Dp | 0.02 ± 0.09 | 0.08 ± 0.1 | 0.36 ± 0.13 | 0.43 ± 0.16 |
| -1 Dp | 0.1 ± 0.14 | 0.12 ± 0.16 | 0.45 ± 0.16 | 0.5 ± 0.19 |
| -1.5 Dp | 0.13 ± 0.11 | 0.18 ± 0.08 | 0.51 ± 0.17 | 0.53 ± 0.15 |
| -2 Dp | 0.14 ± 0.09 | 0.17 ± 0.12 | 0.56 ± 0.16 | 0.58 ± 0.16 |
| -2.5 Dp | 0.14 ± 0.12 | 0.18 ± 0.10 | 0.57 ± 0.21 | 0.57 ± 0.20 |
| -3 Dp | 0.15 ± 0.10 | 0.21 ± 0.05 | 0.6 ± 0.22 | 0.59 ± 0.23 |
| -3.5 Dp | 0.23 ± 0.15 | 0.28 ± 0.13 | 0.68 ± 0.19 | 0.65 ± 0.17 |
| -4 Dp | 0.29 ± 0.2 | 0.32 ± 0.21 | 0.74 ± 0.15 | 0.72 ± 0.14 |

Tabla 33. Resultados obtenidos para la realización de las curvas de desenfoque en ambos grupos en condiciones fotópicas y mesópicas de luminosidad. Niveles de AV expresados en escala LogMAR (media ± desv. estándar)

